



# **LAADUN KEHITTÄMINEN POLIKLIINISESSA VERINÄYTTEEN- OTTOTOIMINNASSA**

## **Kohti akkreditoitua verinäytteenottoa**

Marjo-Riitta Tuomela

Opinnäytetyö  
Marraskuu 2014  
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto  
Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja  
johtamisen koulutusohjelma

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU  
Tampere University of Applied Sciences

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Ylempi ammattikorkeakoulututkinto  
Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja johtamisen koulutusohjelma

MARJO-RIITTA TUOMELA:

Laadun kehittäminen poliklinisessa verinäytteenottotoiminnassa  
Kohti akkreditoitua verinäytteenottoa

Opinnäytetyö 82 sivua, joista liitteitä 7 sivua  
Marraskuu 2014

---

Opinnäytetyön tarkoitus oli kuvata, miten verinäytteenottotoiminta tapahtuu tällä hetkellä Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa. Tarkoituksena oli kehittää verinäytteenottotoimintaa, jotta toiminta olisi yhdenmukaista Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmän kanssa. Opinnäytetyön tutkimuskysymykset olivat: 1. Miten verinäytteenottotoiminta tapahtuu tällä hetkellä Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa? 2. Mitkä asiat vaativat kehittämistä verinäytteenottotoiminnassa?

Opinnäytetyön tavoitteena oli opinnäytetyön tulosten perusteella esittää mahdollisia verinäytteenottotoimintaan liittyviä kehittämistarpeita. Tavoitteena oli kehittää verinäytteenottotoimintaa niin, että se voidaan tulevaisuudessa akkreditoida. Tavoitteena on, että asiakas saa asianmukaista ja tasalaatuista palvelua Fimlab Laboratoriot Oy:stä.

Opinnäytetyö oli luonteeltaan laadullinen tutkimus. Opinnäytetyössä käytettiin toimintatutkimuksellista lähestymistapaa. Kehittämistyö tehtiin vuorovaikutuksessa Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisen näytteenoton henkilöstön kanssa. Aineisto kerättiin SWOT-analyysillä, sisäisillä benchmarking-vierailuilla, sisäisellä auditoinnilla ja kehittämistapaamisissa. Aineisto analysoitiin induktiivisella sisällön analyysillä.

Tulokset osoittivat, että Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa verinäytteenottotoiminnassa oli kehittämistarpeita toiminnan yhtenäistämässä Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmän mukaiseksi. Verinäytteenottotoiminnan kehittämisessä tarpeet kohdistuivat henkilöstön tarpeisiin, toimintatapoihin ja ohjeistukseen. Kehittämistarpeita nousi esiin lisäksi näytteenottotiloissa, työturvallisuudessa ja tarvikkeisiin liittyvissä asioissa. Tulosten mukaan poliklinisen näytteenoton vahvuuksia olivat asiakasmyönteinen palvelu, hyvä työilmapiiri ja ammattitaitoiset verinäytteenottajat.

Opinnäytetyössä esitettiin kehittämiskohteisiin liittyviä kehittämisehdotuksia. Kehittämistyön tekeminen nosti esiin myös kehittämiskeinojen tärkeyden kehittämisessä. Laatujärjestelmän mukaisen toiminnan ylläpitäminen edellyttää moninaisia kehittämiskeinoja. Verinäytteenottotoiminnan kehittäminen jatkuu edelleen työyhteisössä, mutta askel kohti akkreditoitua verinäytteenottoa saavutettiin.

---

Asiasanat: laatujärjestelmä, verinäytteenottotoiminta, kehittäminen

## **ABSTRACT**

Tampereen ammattikorkeakoulu

Tampere University of Applied Sciences

Master`s Degree Programme in Development and Management of Health Care and Social Services

TUOMELA, MARJO-RIITTA

Towards to Accredited Venous Blood Sampling Procedure

Developing the Quality in Outpatient Sampling

Master`s thesis 82 pages, appendices 7 pages

November 2014

---

The purpose of this study was to describe how the venous blood sampling procedure takes place with Fimlab Laboratories Ltd. in outpatient sampling of the hospital of Hämeenlinna. The purpose was to develop the venous blood sampling procedure so that the operation would be uniform with the quality system of the Fimlab Laboratories Ltd. The objective of the study was to present possible development needs in venous blood sampling procedure. The objective was also to develop the venous blood sampling procedure so that it could be accredited in the future.

The study was qualitative research. The study was carried out by using an action research approach. The development was done in interaction with the staff of the outpatient sampling. The data were collected with a SWOT analysis, with the internal benchmarking visits, an internal auditing and developing meeting. The data were inductive content analysed.

The results showed that there were development needs in the unifying of the operation in the outpatient venous blood sampling procedure with the quality system of the Fimlab Laboratories Ltd. Developing needs were directed to ways of action of the staff and to instructions. The development needs rose also in occupational safety and matters which are related to the blood sample equipment. According to the results the strengths of the outpatient sampling are customer affirmative service, a good work atmosphere and skilled blood sample takers.

The procedure development highlighted the importance of development means also in the development. The maintaining of the operation which is in accordance with the quality system requires manifold development methods. The development of the venous blood sampling procedure still continues in the work community but the step towards the accredited blood sample taking was achieved.

---

Key words: the quality system, venous blood sampling procedure, development

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	FIMLAB LABORATORIOT OY HÄMEENLINNAN SAIRAALAN POLIKLIININEN NÄYTTEENOTTO.....	7
3	OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, KYSYMYKSET JA TAVOITE .....	8
4	OPINNÄYTETYÖN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT .....	9
4.1	Laatupolitiikka ja laatutavoite.....	9
4.2	Laatujärjestelmän mukainen toiminta.....	9
4.2.1	Laatujärjestelmä ja ISO-standardit.....	9
4.2.2	Laatuauditoinnit .....	11
4.2.3	Akkreditointi .....	12
4.3	Laadukas verinäytteenotto osana laboratorioprosessin preanalyyttistä vaihetta.....	12
4.4	Laatujärjestelmän mukainen verinäytteenottotoiminta Fimlab Laboratoriot Oy:ssa.....	14
4.4.1	Asiakkaan ohjaaminen, esivalmistelu ja tunnistaminen.....	14
4.4.2	Laskimo- ja ihopistosverinäytteenotossa huomioitavia asioita.....	17
4.4.3	Asiakaspalvelu verinäytteenottotoiminnassa .....	19
4.4.4	Verinäytteenottotoiminnan työturvallisuus.....	20
4.4.5	Verinäytteen laadun varmistaminen.....	21
4.5	Kirjallisuuskatsaus .....	22
4.5.1	Kirjallisuuskatsauksen toteutus.....	22
4.5.2	Kirjallisuuskatsaukseen valitut aikaisemmat tutkimukset .....	25
4.5.3	Kirjallisuuskatsauksen tulokset.....	28
5	METODOLOGIA.....	31
5.1	Toimintatutkimuksellinen lähestymistapa .....	31
5.2	Aineiston keruumenetelmät .....	32
5.2.1	SWOT-analyysi .....	33
5.2.2	Sisäinen benchmarking .....	34
5.2.3	Sisäinen auditointi.....	35
5.2.4	Kehittämistapaaminen.....	36
5.3	Sisällön analyysimenetelmä.....	36
6	OPINNÄYTETYÖN TOTEUTTAMINEN .....	39
6.1	Aineiston keruun toteuttaminen.....	39
6.1.1	SWOT-analyysin toteuttaminen.....	40
6.1.2	Sisäisten benchmarking-käyntien toteuttaminen.....	41
6.1.3	Sisäisen auditoinnin toteuttaminen .....	43
6.1.4	Kehittämistapaamisen toteuttaminen .....	46

6.2	Aineiston analyysin toteuttaminen.....	46
7	TULOKSET .....	49
7.1	Verinäytteenottotoiminta Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa .....	49
7.1.1	Polikliinisen näytteenoton tilat, ympäristö ja työturvallisuus .....	49
7.1.2	Polikliinisen näytteenoton henkilöstö .....	50
7.1.3	Polikliinisen näytteenoton toimintatavat ja ohjeistus.....	51
7.1.4	Polikliinisen näytteenoton tarvikkeet ja laitteet .....	53
7.2	Kehittämistarpeet Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa verinäytteenottotoiminnassa.....	53
7.2.1	Tiloihin, ympäristöön ja työturvallisuuteen liittyvät kehittämistarpeet.....	53
7.2.2	Henkilöstöön liittyvät kehittämistarpeet .....	54
7.2.3	Toimintatapoihin ja ohjeistukseen liittyvät kehittämistarpeet .....	56
7.2.4	Laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät kehittämistarpeet.....	56
7.2.5	Yhteenveto polikliinisen näytteenottotoiminnan ensisijaisista kehittämistarpeista .....	57
7.3	Loppukartoitus kehittämistapaamisessa.....	58
8	POHDINTA.....	61
8.1	Opinnäytetyön eettisyys .....	61
8.2	Opinnäytetyön luotettavuus .....	63
8.3	Opinnäytetyön tulosten tarkastelu.....	66
8.4	Johtopäätökset ja kehittämissuhteet.....	69
	LÄHTEET.....	72
	LIITTEET .....	76
	Liite 1. Alkuperäistutkimusten laadunarvionti .....	76
	Liite 2. SWOT-analyysipohja.....	77
	Liite 3. Fimlab Laboratoriot Oy:n auditointiraporttipohja .....	78

## 1 JOHDANTO

Laboratorion toiminnan tavoitteena on korkealaatuisten laboratoriopalvelujen tarjoaminen asiakkaiden tarpeiden mukaan. Tämä edellyttää, että laboratoriolla on laatujärjestelmä ja laboratorio on akkreditoitu. (Mäkilä 2002, 30; Gruyter 2012, 1150.) Akkreditoidussa laboratoriossa toiminnan pätevyys on todettu ulkopuolisen arvioitsijan toimesta. Laboratorion laatujärjestelmään on dokumentoitu toimintaperiaatteet, menettelytavat ja ohjeet. (Mäkilä 2002, 30.) Laatujärjestelmät toimivat apuna laadunvarmistuksessa terveydenhuollon laboratorioissa. Laatujärjestelmät tulivat käyttöön terveydenhuollon laboratorioissa 1990-luvulla. (Siloaho 2006, 2.) Uusia laadun kehittämiskeinoja haetaan jatkuvasti. Laadun kehittämisen onnistumisessa on tärkeää ottaa koko organisaation henkilökunta mukaan kehitystyöhön. (Tervonen 2001, 3, 142, 191.)

Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin laboratorion fuusioituminen Fimlab Laboratoriot Oy:n kanssa tapahtui 1.9.2012. Kanta-Hämeen laboratoriotoiminta tulee yhdenmukaistaa Fimlab Laboratoriot Oy:n kanssa niin, että näytteenotto- ja analytiikkatoiminta on laatujärjestelmän mukaista. Fimlab Laboratoriot Oy noudattaa toiminnassaan menettelytapoja, jotka toimintakäsikirja sekä laboratorioiden toimintaa koskevat standardit SFS-EN ISO/IEC 17025 ja SFS-EN ISO 15189 määrittelevät. Fimlab Laboratoriot Oy Pirkanmaan verinäytteenottotoiminta on akkreditoitua. Tarkoituksenmukaista on, että akkreditoitua verinäytteenottotoimintaa toteutetaan myös Fimlab Laboratoriot Oy Kanta-Hämeen alueella.

Opinnäytetyössä keskitytään Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa tapahtuvaan verinäytteenottotoimintaan (laskimo- ja ihopistosverinäytteenottoon). Verinäytteenottotoiminnan yhdenmukaistamisen tarve on noussut esille päivittäisessä rutiinistyössä eli kehittämistyön aloittaminen on erittäin ajankohtaista.

Opinnäytetyön tarkoitus on kuvata, miten verinäytteenottotoiminta tapahtuu tällä hetkellä Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa. Tarkoituksena on kehittää verinäytteenottotoimintaa, jotta toiminta olisi yhdenmukaista Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmän kanssa.

## **2 FIMLAB LABORATORIOT OY HÄMEENLINNAN SAIRAALAN POLIKLIININEN NÄYTTEENOTTO**

Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan alueella verinäytteitä otetaan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa, osastoilla, pääterveysasemalla ja Hämeenlinnan alueen näytteenottopisteissä. Ennen Fimlab Laboratoriot Oy laboratoriofuusiota Hämeenlinnan näytteenottotoiminnassa oli käytössä Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin mukainen laatu-järjestelmä. Tällä hetkellä Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan näytteenottotoiminta on muutosvaiheessa, jossa toiminta yhdenmukaistetaan Fimlab Laboratoriot Oy:n kanssa.

Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan polikliininen näytteenotto sijaitsee Kanta-Hämeen keskussairaalassa. Poliklinikalla työskentelee neljä laboratoriohoitajaa ja kaksi laboratoriolähihoitajaa. Vuoden 2013 näytteenottotilastojen mukaan Hämeenlinnan polikliinisessä näytteenotossa oli 38098 asiakaskäyntiä (Niskanen 2014). Asiakas-kunta koostuu eri-ikäisistä asiakkaista, jotka tulevat terveyskeskuksien, sairaalan tai yksityisten lääkäripalveluiden läheteelle laboratoriotutkimukseen. Asiakas voi lisäksi pyytää omaterveyspalveluna erikseen määriteltäviä laboratoriotutkimuksia ilman lääkärin määräämää lähetettä.

Asiakkailla on mahdollisuus varata aika näytteenottoon internetin kautta tai soittamalla ajanvarauspalveluun. Myös asiakasta hoitava yksikkö voi tehdä varauksen ajanvarausjärjestelmään. Näytteenottopalveluita tarjotaan ajanvarauksen lisäksi vuoronumeropalvelulla. Asiakkailla on mahdollisuus saada joitakin laboratoriotutkimustuloksia omaan puhelimeen tekstiviestinä.

Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan polikliinisessä näytteenotossa otetaan laskimo- ja ihopistosverinäytteitä. Verinäytteiden lisäksi näytteenotossa otetaan sydänfilmejä (Ekg), valvottua huumenäytteenottoa virtsasta, bakteeriviljelyjä nielusta ja mrsa-näytteitä sekä sieniviljelynäytteitä. Toimintaa kuuluvat lisäksi erilaiset potilastutkimukset kuten sokeri- ja laktoosirasituskoe. Henkilökunnan toimenkuvaan kuuluu potilasohjaus virtsa- ja ulostenäytteen ottamiseen, esivalmistelu laboratoriotutkimukseen ja näytteenottoastioiden jakaminen. Poliklinikka toimii arkipäivisin klo. 7.15–14.30 välisenä aikana.

### 3 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS, KYSYMYKSET JA TAVOITE

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on kuvata, miten verinäytteenottotoiminta tapahtuu tällä hetkellä Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa. Tarkoituksena on kehittää verinäytteenottotoimintaa, jotta toiminta olisi yhdenmukaista Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmän kanssa.

Tutkimuskysymykset:

1. Miten verinäytteenottotoiminta tapahtuu tällä hetkellä Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa?
2. Mitkä asiat vaativat kehittämistä verinäytteenottotoiminnassa?

Opinnäytetyön tavoitteena on opinnäytetyön tulosten perusteella esittää mahdollisia verinäytteenottoon liittyviä kehittämistarpeita. Tavoitteena on kehittää verinäytteenottoa niin, että se voidaan tulevaisuudessa akkreditoida. Tavoitteena on, että asiakas saa asianmukaista ja tasalaatuista palvelua Fimlab Laboratoriot Oy:stä.



## **4 OPINNÄYTETYÖN TEOREETTISET LÄHTÖKOHDAT**

### **4.1 Laatupolitiikka ja laatutavoite**

ISO 9000 -standardi asettaa vaatimuksen, jossa ylimmän johdon on asetettava sellainen laatupolitiikka, joka soveltuu asiakkaiden tarpeisiin ja vaatimuksiin. Laatupolitiikka tulee välittää tiedoksi, se on ymmärrettävä ja toteutettava koko organisaatiossa. Sen tehokkuus ja soveltuvuus tarkistetaan säännöllisesti. Laatupolitiikka on käytännön toiminnaksi muutettu viesti yrityksen perusarvoista. (Lecklin 2002, 43.) Fimlab Laboratoriot Oy:n toimintakäsikirjassa on kuvattu muun muassa organisaation laatupolitiikka. Laatupolitiikka (Fimlab Laboratoriot Oy 2013d, 4) perustuu yhtiön hallituksen määrittelemään strategiaan. Yhtiö tuottaa kustannustehokkaasti ja kilpailukykyisesti laadukkaita laboratoriopalveluja. Fimlab Laboratoriot Oy huolehtii lisäksi palvelujen saatavuudesta, alan kehittämisestä ja koulutuksesta toiminta-alueella. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013d, 4.)

Laatutavoitteilla tarkoitetaan laadun avaintekijöille asetettavia vaatimuksia ja tavoitteita, jotka käsittävät tuotteiden, palvelujen ja toiminnan laatua. Tuloksia mitataan tiettyyn laatu näkökulmaan (tuotteet, palvelut, toiminta) perustuvalla mittarilla. Laatutavoitteet ohjaavat toimintaan. Niiden avulla voidaan osoittaa, mitä tulisi parantaa ja missä on onnistuttu. (Lecklin 2002, 42.) Fimlab Laboratoriot Oy:ssä laatutavoitteet on sisällytetty osaksi laatupolitiikkaa (Haapala 2014).

### **4.2 Laatujärjestelmän mukainen toiminta**

#### **4.2.1 Laatujärjestelmä ja ISO-standardit**

Kansainvälinen standardisoimisjärjestö eli International Organization for Standardization (ISO) on maailmanlaajuinen yhteistyöorganisaatio, joka on julkaissut suuren määrän standardeja eri tarkoituksiin ja eri organisaatioille. Standardi käsite voidaan suomentaa laatuvaatimukseksi. (Rissanen & Kansanen 2003, 12–13.) ISO-standardit ohjaavat laatujärjestelmää (Mäkilä 2002, 9; Siloaho 2006, 13). Laboratorion akkreditointivaatimuk-

sena on standardi SFS-EN ISO/IEC 17025, jolla osoitetaan testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys (Linko 2005, 122). Standardi SFS-EN ISO 15189 perustuu standardeihin ISO/IEC 17025 ja ISO 9001 ja se käsittää lääketieteellisille laboratorioille tyypilliset pätevyys- ja laatuvaatimukset (Suomen Standardisoimisliitto 2013, 8).

Yrityksen laatujärjestelmä on kehitetty vastaamaan oman organisaation perusolettamuksia ja arvoja. Laatujärjestelmä, joka on kehitetty organisaation ulkopuolisen rakentamana, ei voi käytännössä vastata organisaation todellista toimintaa. (Tervonen 2001, 66.) Laatujärjestelmille on luotu terveydenhuollon laboratorioissa hyvä perusrakenne. Järjestelmien paremmaksi hyödyntämiseksi niiden kehittäminen tulisi kohdentaa paremmin laboratoriopalvelujen rajattujen osa-alueiden kehittämiseen. (Siloaho 2006, 87.)

Suomessa laatujärjestelmän käyttöönotto laboratoriotoiminnossa on vapaaehtoista, kuten akkreditointi kansainvälisten SFS-EN ISO/IEC 17025 ja ISO 15189 standardien mukaan. Laboratoriossa laatujärjestelmä antaa perustan toiminnan sekä käytössä olevan että käyttöön otettavan teknologian arvioinnille ja hallinnalle. (Mäkilä 2002, 28.) Laatujärjestelmän mukainen toiminta perustuu yhteisten ohjeiden ja toimintatapojen noudattamiseen. Dokumentointi ja työn jäljitettävyys ovat tärkeä osa laatujärjestelmän mukaisista toimintaa. On todettu, että työtä myös valvotaan enemmän laatujärjestelmän käyttöönoton jälkeen kuin aikaisemmin. Laatujärjestelmä kuvataan laatukäsikirjaan, johon koko henkilöstö on sitoutunut. (Mäkilä 2002, 2, 28, 63, 67.) Laboratorio, jonka toimintaa ohjaa laatujärjestelmä, kykenee palvelemaan paremmin lääkäreitä, hoitohenkilökuntaa ja potilasasiakkaita (Siloaho 2006, 72).

Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmä on kuvattu toimintakäsikirjassa. Organisaatio noudattaa toiminnassaan ISO-standardeja 15189 ja ISO/IEC 17025. Standardista ISO/IEC 17025 tullaan luopumaan ja ISO-standardi 15189 jää laboratoriota ohjaavaksi standardiksi, koska se on suunnattu nimenomaan lääketieteellisille laboratorioille (Haapala 2014). Koska Fimlab Laboratoriot Oy:n toiminta on laajentunut maantieteellisesti nopealla aikataululla, on tärkeää, että eri toimipisteissä noudatetaan yhdenmukaisia ohjeita, sääntöjä sekä toimitaan käytännön tasolla yhteneväisesti. Yrityksen on varmistettava, että laatujärjestelmä saadaan yhdenmukaiseksi koko Fimlab Laboratoriot Oy:ssä. Asiakkaiden tulee saada tasalaatuisia laboratoriopalveluja Fimlab Laboratoriot Oy:n kaikissa toimipisteissä.

#### 4.2.2 Laatuauditoinnit

Laatuauditointien pääasiallinen tavoite on kehittää toimintaa. Auditoinnissa tarkastellaan, arvioidaan ja havainnoidaan toimintaa. Se on johtamisen työväline. (Linko 2005, 124–125.) Laboratorion sisäisillä auditoinneilla tarkoitetaan laatujärjestelmän itsearviointia, jonka suorittaa oma henkilöstö (Mäkilä 2002, 7). Auditoidijan tulee olla riippumaton auditoitavista toiminnoista, mikäli käytössä olevat resurssit sen sallivat. Auditoidijan valinnassa ja toteutuksessa tulee kiinnittää huomio auditointiprosessin objektiivisuuden ja puolueettomuuden varmistamiseen. Laboratoriolla tulee olla dokumentoidut menettelyt, joissa määritellään vastuut ja vaatimukset liittyen auditointien suunnitteluun, toteutukseen ja tulosten raportointiin sekä tallenteiden ylläpitoon. Auditoiditavasta kohteesta vastaavan henkilön on varmistettava, että mahdolliset esiin tulevat poikkeamat korjataan mahdollisimman nopeasti. (Suomen Standardisoimisliitto 2013, 38.)

Fimlab Laboratoriot Oy:n tuotannollinen vastuuhenkilö toimeenpanee vähintään kerran vuodessa sisäisen ryhmä- tai työpistekohtaisen laatuauditoinnin. Ulkoiset auditoinnit tehdään kerran vuodessa Finnish Accreditation Service:n (FINAS) toimesta. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013d, 7–8.) Ulkoiset auditoinnit ovat luonteeltaan virallisempia kuin sisäiset auditoinnit, mutta tekniseltä suoritukseltaan samankaltaisia sisäisen auditoinnin kanssa (Lecklin 2002, 80).

Fimlab Laboratoriot Oy:n laatu päällikkö järjestää sisäisiä auditointikoulutuksia. Sisäiseen auditointikoulutukseen sisältyy teoriaopetus ja harjoitteluauditointi yhdessä pätevän auditoidijan kanssa. Auditoidijana voi toimia myös yhtiön työntekijä, joka on saanut FINAS:n arvioijakoulutuksen. Auditointikoulutuksen suorittanut henkilö on pätevä tekemään sisäisiä auditointeja Fimlab Laboratoriot Oy:ssä. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013d, 7-8.) Sisäisiin auditointeihin on luotu valmiit auditointipohjat, joihin raportoidaan sisäinen auditointi, havaitut poikkeamat ja kehittämiskohteet. Siihen raportoidaan myös suunniteltu aikataulu ja vastuuhenkilö poikkeaman korjaamiseen. Raporttiin kirjataan päivämäärä, jolloin poikkeama on korjattu ja asiasta vastaavan henkilön allekirjoitus. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013b, 1–5.) Sisäiset auditointiraportit ovat johdon työkaluja laadun kehittämisessä ja ne käsitellään johdon katselmuksissa (Linko 2005, 124–125).

### 4.2.3 Akkreditointi

Akkreditoinnilla (FINAS 2012, 5) tarkoitetaan menettelyä, jolla toimivaltainen elin toteaa muodollisesti, että jokin elin on pätevä suorittamaan tiettyjä tehtäviä. Akkreditointi on pätevyyden osoittamista, joka perustuu kansainvälisiin kriteereihin ja sopimuksiin. Suomessa akkreditoinnista vastaava elin on FINAS. FINAS toimii kauppa- ja teollisuusministeriön alaisessa Mittatekniikan keskuksessa. (Rissanen & Kansanen 2003, 14.)

Fimlab Laboratoriot Oy osoittaa akkreditointimenettelyllä pätevyytensä suorittaa toimialojensa mukaisia laboratoriopalveluja. Akkreditointielimenä toimii FINAS akkreditointipalvelu. Pätevyyttä haetaan tietyille osa-alueille esimerkiksi näytteenotossa laskimo- ja ihopistosverinäytteenottoon. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013d, 5, 7.)

### 4.3 Laadukas verinäytteenotto osana laboratorioprosessin preanalyyttistä vaihetta

Laborioprosessi voidaan jakaa kolmeen eri vaiheeseen: preanalyyttiseen, analyyttiseen ja postanalyyttiseen vaiheeseen. Preanalyyttinen vaihe käsittää laboratoriotutkimus tarpeen määrittelyn ja tutkimuksen tilaamisen, potilaan esivalmistelun, näytteenoton sekä näytteiden kuljetuksen, käsittelyn ja säilytyksen. (Linko 2009, 36; Joutsu-Korhonen 2010, 206.) Analyyttinen vaihe on laboratoriotutkimusten analysointia laatuvaatimusten mukaisesti. Laborioprosessin postanalyyttinen vaihe pitää sisällään laboratoriotutkimustulosten luotettavuuden arvioinnin ja tulosten tiedottamisen. (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 12.)

Preanalyyttinen vaihe on usein eniten aikaa vievä ja henkilövoimavaroja vaativa vaihe, kun tarkastellaan koko laboratorioprosessia. Sen sujuminen nopeasti ja virheettömästi on tärkeää koko laboratorion toiminnalle. (Joutsu-Korhonen 2010, 206.) Laboriortutkimukset ovat osa potilaan taudin diagnosointia, potilaan lääketieteellisen tilan varmistamista tai oikean lääkeainetason löytämistä (Burns 2012, 1).

Edustavan näytteen saamiseksi näyte pitää ottaa oikeaan näyteastiaan ja näytemuodon pitää olla oikea. Riittämätön näytemäärä vaatii useimmiten potilaan uudelleenkutsumisen näytteenottoon ja tästä johtuen laboratoriovastauksen viivästymiseen. Väärä näytteen ja näyteputken antikoagulantti suhde voi aiheuttaa laboratoriotutkimustuloksen, johon liittyy mittausepävarmuustekijöitä. Tiettyjen laboratoriotutkimusten kohdalla myös oikein ajoitetulla näytteenotolla kuten vuorokausirytmii- tai lääkeannostelusyistä on suuri merkitys edustavan näytteen saamiseksi. Osa laboratoriotutkimuksista edellyttää lisäksi välttämätöntä näytteenottoa edeltävää paastoa. (Linko 2009, 37.)

Näytteenottajalta vaaditaan ihmisen anatomian ja fysiologian tuntemusta sekä näytteenottotaitoa (Burns 2012,1). Hyvä näytteenottotekniikka sekä tarkoituksenmukaiset näytteenottovälineet että oikeat yhdenmukaiset toimintatavat turvaavat laadukkaan näytteen (Joutsii-Korhonen 2010, 207). Näytteenottajan täytyy hallita verinäytteenotto prosessi, niin, että näytteenottotapahtuma on turvallinen sekä näytteenottajalle että potilaalle. Näytteenottajaan kohdistuvat vahinkoneulanpistot ovat suuri riski veriperäisille tartuntataudeille. Potilaan eritteellä kontaminoituneet näyteputken ohjaimet (holkit) saattavat altistaa sekä potilaan että näytteenottajan veriperäisille patogeeneille. Näytteenottajalta vaaditaan erityistä huolellisuutta ja tarkkuutta työssään sekä hygieniaoheiden noudattamista. (Burns 2012,1, 5; DeBaun & Sforzo 2012, 2–4.)

Laboratorioprosessin preanalyttisessä vaiheessa on raportoitu eniten virheitä ja poikkeamia. Niiden määrää pyritään minimoimaan laadun parantamisella (Linko 2009, 36; Gruyter 2012, 1148.) Vakavia poikkeamia ovat tutkimuspyynnön puutteelliset tai virheelliset henkilötiedot, näytteenotto väärästä potilaasta, näyteastiaan joutunut virheellinen tai puuttuva potilastunniste. (Linko 2009, 36.)

#### **4.4 Laatu järjestelmän mukainen verinäytteenottotoiminta Fimlab Laboratoriot Oy:ssa**

##### **4.4.1 Asiakkaan ohjaaminen, esivalmistelu ja tunnistaminen**

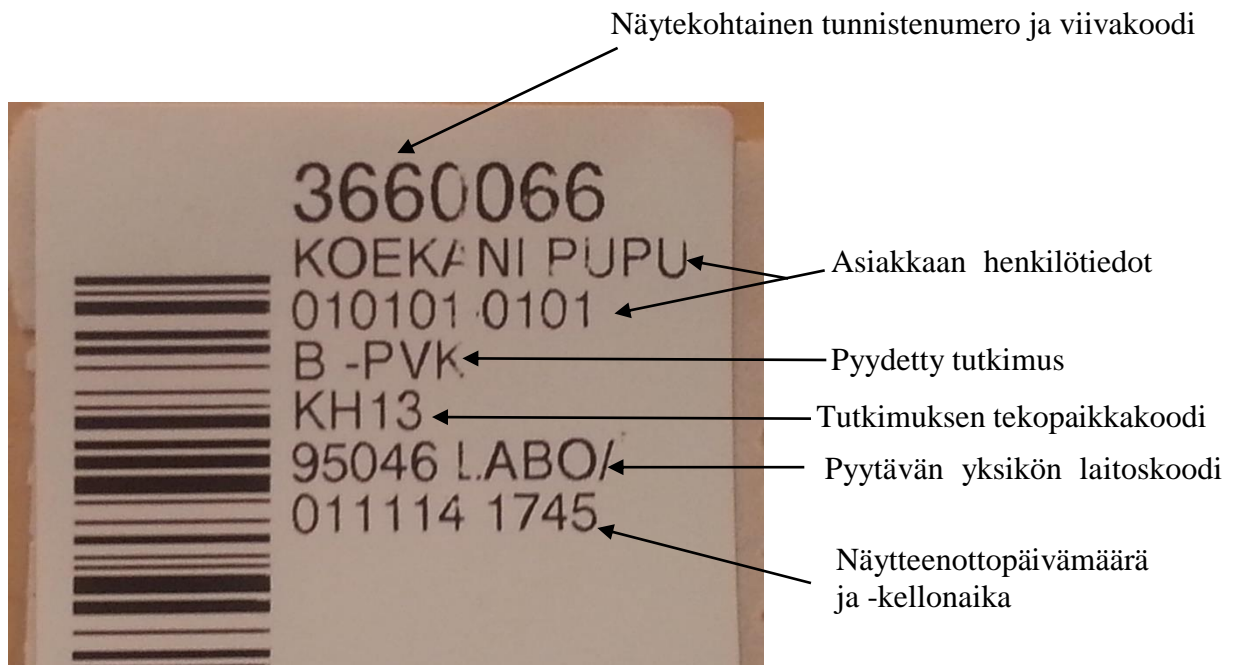
Näytteenotto järjestetään yleensä palvelujen tilaajan eli terveydenhuollon toimintayksikön osoittamissa tiloissa. Näytteenottotilat järjestetään tarkoituksenmukaisiksi yhteistyössä kiinteistön omistajan kanssa. Tiloissa kiinnitetään huomiota varustukseen, rauhalliseen ympäristöön ja intymiteettisuojaan. Laboratorioiden ovien läheisyydessä pitää olla asiakkaita ohjaavat kyltit, jotka opastavat laboratorioon. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 9–10.)

Laboratoriotutkimuksiin pitää valmistautua ohjeiden mukaisesti. Potilasohjauksen avulla asiakas saa asianmukaiset ohjeet laboratoriotutkimusta varten. Tarkoitus on satunnaisen vaihtelun minimoiminen niin, että tutkimustulokset voidaan tulkita mahdollisimman yksiselitteisesti. (Matikainen ym. 2010, 17–18; Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 4–5.) Laboratorion tehtävä on ohjata asiakkaita ja asiakasta hoitavaa henkilökuntaa. Ohjaus annetaan joko yksilöohjauksena, tiedotteiden välityksellä tai koulutuksilla. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 4–5.) Potilasohjausta annetaan sekä suullisesti että kirjallisesti (Matikainen ym. 2010, 17; Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 4–5). Laboratoriolla on käytössä erilaisia valmiita potilasohjeita, joita voi tulostaa Fimlab Laboratoriot Oy:n internet-sivuilta. Fimlab Laboratoriot Oy:n ohjekirja löytyy sähköisenä versiona internetistä ja intranetistä. Tehtävään nimetyt henkilöt ylläpitävät potilasohjeita. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 4–5.) Taulukossa 1 on esitetty esimerkkejä ohjeista, joita annetaan verinäytteenottoon tulevalle (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 4).

TAULUKKO 1. Esimerkkejä ohjeista verinäytteenottoon tulevalle (Fimlab Laboratoriot Oy 2013e, 4)

• Syömättä ja juomatta (paasto) tulisi olla 10 - 14 tuntia.
• Tutkimusaamuna voi juoda lasillisen vettä.
• Kahvin juontia tulee välttää.
• Tupakointia tulee välttää.
• Alkoholia ei saa käyttää edellisenä päivänä, eikä näytteenottoaamuna.
• Lääkkeet voi ottaa normaalisti.
• Mikäli tarkoitus on määrittää lääkkeen veripitoisuutta, aamulääkkeet otetaan verinäytteenotamisen jälkeen.
• Fyysistä rasitusta tulee välttää tutkimusaamuna.
• Polikliinisessa näytteenotossa asiakkaan pitää istua vähintään 15 minuuttia ennen verinäytteenottoa, jotta verenkierto tasaantuu.
• Joidenkin tutkimusten kohdalla pitää huomioida pitoisuuden vuorokausivaihtelu.

Näytteenottotilanteessa asiakas tunnistetaan niin, että asiakas ilmoittaa nimensä ja henkilötunnuksensa suullisesti (Matikainen ym. 2010, 37; Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 5). Nimi ja henkilötunnus kysytään, vaikka potilas esittäisi Kela-korttinsa. Tällä toimenpiteellä varmistetaan, että asiakas ei ole antanut vahingossa tai tahallisesti muun kuin oman Kela-korttinsa. Tarvittaessa kuvallinen Kela-kortti tai poliisin myöntämä, voimassa oleva henkilötodistus käy asiakkaan tunnistamiseen. Lapsiasiakkaan henkilöllisyys tunnistetaan lapsen huoltajalta tai saattajalta. Näytteenottaja vertaa asiakkaan henkilötietoja lähetteen tietoihin ja vastaa siitä, että laboratorioon välittyvät näytetarran tiedot ovat asianmukaiset ja oikeat. Näytetarra toimii potilasnäytteen tunnistetietona. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 5.) Kuvasta 1 ilmenee näytetarran tiedot (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 6).



KUVA 1. Näytetarran tiedot (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 6)

Fimlab Laboratoriot Oy:n tuottamat laboratoriotutkimukset on kirjattu Tamlab-tietojärjestelmärekisteriin. Näytteenottaja saa tutkimuspyynnöt joko hoitoyksikön käyttämästä potilastietojärjestelmästä suoraan tai liitäntäohjelman välityksellä. Mikäli tutkimuspyynnöt ovat lähetelomakkeella, laboratoriopyynnöt siirretään Tamlab-tietojärjestelmään potilaan saapuessa Fimlab Laboratoriot Oy:n näytteenottopisteeseen. Jos tutkimuspyyntöön liittyy ongelmia, ne selvitetään näytteenottopisteessä tai tarvittaessa ongelman ratkaisee analyysimenetelmän vastuuhenkilö. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 3–4.)

Näytteenottaja tarkistaa potilaan valmistautumisen laboratoriotutkimukseen. Mikäli näyte on otettu jonkun muun tahon toimesta (esimerkiksi kotisairaanhoidon), vastaa näytteen ottanut taho tietojen oikeellisuudesta. Jos valmistautumisessa laboratoriotutkimukseen havaitaan poikkeama, ensisijaisesti näytteet jätetään ottamatta ja potilaalle järjestetään uusi laboratorioskäynti. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 6–7.) Mikäli (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 6.) näytteet on poikkeamasta huolimatta otettava, tulee poliklinisen näytteenottajan merkitä poikkeamatieto Tamlab-tietojärjestelmään erillisillä poikkeamakoodilla (taulukko 2).



## TAULUKKO 2. Poikkeamakoodit (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 6)

### **X01 ”Ei paastonäyte”**

### **X02 ”Paastonäyte”**

### **X03 ”Lääke otettu”**

### **X04 ”Näyte otettu poikkeavaan kellonaikaan”**

Jos poikkeama tulee ilmi, kun näytetarrat on jo tulostettu, poikkeamatietoa ei pystytä merkitsemään tietojärjestelmään. Edellä mainitussa tapauksessa näyte ohjataan manuaalikäsiteltäväksi, koska automaattianalysaattorit eivät rekisteröi käsin kirjoitettua tietoa. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 6–7.)

#### **4.4.2 Laskimo- ja ihopistosverinäytteenotossa huomioitavia asioita**

Laskimon etsimisen apuna voidaan käyttää staasia. Staasi ei saa olla kiristettynä yhtä minuuttia kauempaa. Liiallinen staasin käyttö muuttaa veren koostumusta. (Matikainen ym. 2010, 70.) Laskimonäytteet otetaan tavallisesti vakuumputkiin. Näytteenottaja valitsee oikeat, ohjeiden mukaiset värikoodatut näyteputket. Ohjeiden mukaista näytteenottojärjestystä suositellaan, koska vakuumputkissa oleva lisäaine voi siirtyä putkesta toiseen näytettä otettaessa. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013e, 1–2.)

Verinäytettä sisältävät näyteputket sekoitetaan välittömästi näytteen ottamisen jälkeen. Putkia käännetään rauhallisin liikkein ylösalaisin. Sekoittaminen varmistaa, että näyteputkeen lisätty lisäaine toimii tarkoituksenmukaisesti. Suositeltava näytteenottojärjestys ja näyteputkien sekoituskertojen määrät on esitetty taulukossa 3. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013e, 1–2.)

TAULUKKO 3. Vakuumputkien näytteenottojärjestys ja sekoituskertojen määrä (Fimlab Laboratoriot Oy 2013e, 1–2)

Näytteenottojärjestys	Sekoituskertojen määrä
Seerumiputket	5-6 kertaa
Sitraattiputket	3-4 kertaa
Hepariiniputket	8-10 kertaa
EDTA-putket	8-10 kertaa
Fluoridia sisältävät putket	15 kertaa

Avotekniikalla otetut seerumiputket täytetään tarvittavan määrän mukaan, antikoagulanttiputkiin verinäytettä otetaan merkkiviivaan asti. Antikoagulanttia sisältävät putket sekoitetaan välittömästi, kun näyte on otettu. Sekoituskertojen määrä on sama kuin vakuumitekniikassa. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013e, 2.)

Ihopistosnäyte otetaan yleensä sormenpäästä, vauvalla kantapäästä. Sormenpäänäytteet otetaan joko keskisormesta tai nimettömästä. Pistokohdiksi valitaan sormen sivut. (Matikainen ym. 2010, 60–61.) Pistokohtaa lämmitetään ennen näytteenottoa, mikäli iho tuntuu kylmältä. Iho puhdistetaan ja kuivataan näytteenottokohdasta ennen näytteen ottamista. Huolellisella kuivaamisella vältetään hemolyysiä. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013e, 3.) Näytteenottamiseen käytetään yleensä mekaanisia esiviritettyjä lansetteja, joiden pistosyvyys on vakioitu (Matikainen, Miettinen & Wasström 2010, 59). Kuvassa 2 (Fimlab Laboratoriot Oy 2013e, 4) on esitetty oikea ihopistosnäytteenottotekniikka vauvan kantapäästä ja oikeat pistokohdat (A, B, C).



KUVA 2. Vauvan kantapään ihopistosnäytteenottotekniikka (vasemmalla) ja pistokohdat (oikealla) (Fimlab Laboratoriot Oy 2013e, 4)

#### 4.4.3 Asiakaspalvelu verinäytteenottotoiminnassa

Fimlab Laboratoriot Oy:n asiakaspalvelussa noudatetaan toimintakäsikirjan mukaisia periaatteita. Asiakaspalvelussa työskentelevät käyttävät kuvallista henkilökorttia. Lyhytaikaisilla sijaisilla ja opiskelijoilla on nimineula. Näytteitä ottavat työntekijät käyttävät asianmukaisia, työnantajan osoittamia työvaatteita, jotka vaihdetaan puhtaisiin tarpeen mukaan. Kengät ja sukat ovat sisäkäyttöön tarkoitettuja. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013a, 1.) Näytteenottajalla ei saa olla työssään sormuksia, rannekelloa tai rannekoruja. Näytteenottajan kynnet pitää olla siistit, eikä rakenne- tai geelikynsiä saa olla. Näkyvillä olevat lävistykset täytyy poistaa. Vain pienikokoiset korvakorut sallitaan. Näytteenotto-työssä pitkät hiukset pidetään kiinni ja yleensäkin henkilökohtaisesta hygieniasta huolehditaan. (Matikainen ym. 2010, 17; Fimlab Laboratoriot Oy 2013a, 1.) Voimakkaat haju- ja partavedet eivät ole sallittuja näytteenottotyössä (Fimlab Laboratoriot Oy 2013a, 1).

Asiakaspalveluun kuuluu toimintakäsikirjan mukaiset käyttäytymissäännöt. Asiakaspalveluun ei kuulu syöminen tai juominen esimerkiksi purukumit ja vesipullot. Näytteenottohuoneisiin mentäessä oveen koputetaan ennen sisälle menoa. Asiakas kutsutaan odotustilasta joko vuoronumerolla tai nimellä (ajanvarausasiakkaat). Henkilökunnalla on salassapito- ja vaitiolovelvollisuus. Henkilökunnan huolehtii siitä, että sivulliset eivät saa tietoonsa salassa pidettäviä tietoja. Aikuispotilaita puhuteltaessa yleensä teititellään

ja käytetään yksinkertaista ja selkeää kieltä. Asiakasta pyritään palvelemaan asiakkaan äidinkielellä. Mikäli asiakas tai hänen huoltajansa kieltäytyy näytteenotosta, hänen toivomustaan kunnioitetaan ja näyte voidaan jättää ottamatta. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013a, 1.)

#### **4.4.4 Verinäytteenottotoiminnan työturvallisuus**

Näytteiden käsittelyssä otetaan aina huomioon näytteiden mahdollinen tartuntavaarallisuus. Työ- ja potilasturvallisuudessa kiinnitetään huomio hyvään käsihygieniaan, terveeseen ja ehjään käsien ihoon sekä tarvittaessa suojainten asianmukaiseen käyttöön. Suojakäsineiden käyttöä suositellaan avo- ja ihopistosnäytteenotossa tai käsien ihon ollessa rikki. Lasten näytteenottotilanteissa näytteenottaja on yhteistyössä sekä vanhempien että lapsen kanssa. Asiakkaan vointia seurataan näytteenottotilanteen jälkeen ja asiakasta ohjataan mahdollisiin jatkotutkimuksiin. (Fimlab Laboratorio Oy 2013a, 2.)

Näytteenottoon liittyvien tarvikkeiden ja välineiden pitää olla turvallisia ja niitä on oltava riittävästi saatavilla. Näytteenottotarvikkeiden aineosilla ei saa olla vaikutusta analyysitulokseen. Kuvalliset tiedot käytössä olevista näytteenottoon liittyvistä astioista ja tarvikkeista löytyvät sähköisesti Fimlab Laboratoriot Oy:n ohjekirjan yleisohjeista. Näytteet ja näytteenottotarvikkeet hävitetään paikallisen organisaation jätteenkäsittelyohjeiden mukaan. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013a, 9.) Viiltävät ja pistävät jätteet hävitetään niille tarkoitettuihin astioihin (Matikainen ym. 2010, 28).

Fimlab Laboratoriot Oy vastaa siitä, että henkilökunta on pätevää, koulutettua ja perehdytettyä. Näytteenottajat perehdytetään kunkin työtehtävän edellyttämällä tavalla. Näytteenottoon liittyvät työturvallisuusriskit kerrataan näytteenottajille perehdytysvaiheessa. Veritapaturmaohje on löydettävissä Fimlab Laboratoriot Oy:n intranetin kautta. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 8, 14.)

#### 4.4.5 Verinäytteen laadun varmistaminen

Poliklinisessa näytteenotossa näytteenottotapahtuma dokumentoidaan tapahtuneeksi atk-välitteisesti. Ennen analysointipisteelle luovuttamista, näytteiden laadusta huolehditaan käsittelemällä näytteitä ohjeistuksen mukaisesti. Näytteen esikäsittelyvaihe alkaa joissakin tapauksissa välittömästi näytteen ottamisen jälkeen. Esikäsittelyä ovat anti-koagulantin sekoittaminen näyteputkessa tai näytteen jäädyttäminen tai näytteen seiso-tusaika ennen sentrifugointia. Näyte on hyväksyttävä, mikäli potilas on valmistautunut laboratoriokokeeseen asianmukaisesti, näyte on otettu ohjeistuksen mukaisesti ja näyt-teessä on asianmukaiset tunnistetiedot. Mikäli näytteen vastaanottopisteessä huomataan ohjekirjaan verrattuna selvä poikkeama näytteenotossa, voi näytteiden esikäsittelijä hy-lätä näytteen ja pyytää ohjeiden mukaisen uusintanäytteen. Näytteen hylkäämissyitä ovat esimerkiksi puutteellinen identifikaatio, särkynyt näyteastia, väärä näytemuoto tai hemolysoitunut näyte. Mikäli näyte on jouduttu hylkäämään, tieto hylätystä näytteestä ja hylkäyksen syystä kirjataan Tamlab-tietojärjestelmään. Uusintanäyte pyydetään, mi-käli se on kliinisesti vielä tarpeellista ja mahdollista. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 10 – 11.)

Poikkeama näytteenotossa ja kuljetuksessa voi vaikuttaa tutkimustuloksen tulkintaan. Hylkäyksen syy ja tieto hylkäyksestä kirjataan atk-järjestelmään. Mikäli näyte tulee poikkeamasta huolimatta tutkia (näyte vaikea saada tai poikkeaman suuruus epäselvä), poikkeamasta huomautetaan vastauksen yhteydessä. Tässä tapauksessa hoitava lääkäri päättää, onko uusintanäyte tarpeellinen. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 10–11.)

Preanalytiikan laadunvarmistukseen osallistuvat soveltuvien osien vastaava vastuulääkäri, analytiikan tutkimushenkilöstö, palvelupäälliköt ja lähiesimiehet. Fimlab Laboratoriot Oy:n jokaiselta työntekijältä edellytetään, että havaituista preanalytiikkatoimintaan liit-tyvistä ongelmista informoidaan esimiehelle. Näytteenottoon liittyvistä korjaavista toi-menpiteiden suunnittelusta ja toimeenpanosta vastaavat preanalytiikan vastuuhenkilöt ja lähiesimiehet. Näytteenoton auditoinnit toimeenpannaan säännöllisesti asiakaspalvelun vastuualuejohtajan toimesta. Auditointiraportit käsitellään johdon katselmuksessa. (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 14.)

## 4.5 Kirjallisuuskatsaus

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus on tutkimustiedon tutkimusta (Pekkala 2001, 59). Se on toisen asteen tutkimusta olemassa oleviin tarkasti rajattuihin ja valikoituihin tutkimuksiin (Johansson 2007, 4). Systemaattinen kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on kerätä mahdollisimman kattavasti alkuperäistutkimuksia, jotta tiedon valikoitumisesta aiheutuva harha olisi mahdollisimman vähäistä. Systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa selvitetään alkuperäistutkimusten menetelmällinen laatu, jotta yksittäinen tutkimus saisi sille kuuluvan painoarvon. (Metsämuuronen 2006, 37.)

Tutkimustuloksia yhdistämällä olemassa olevat tulokset saadaan mahdollisimman tehokkaasti käyttöön. Systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa pyritään tutkimuksen toistettavuuteen ja virheettömyyteen, mikä edellyttää prosessin tarkkaa kuvaamista. (Metsämuuronen 2006, 37.)

### 4.5.1 Kirjallisuuskatsauksen toteutus

Tämä kirjallisuuskatsaus toteutettiin systemaattisen kirjallisuuskatsausmenetelmän periaatteiden mukaisesti joulukuussa 2013 ja tammikuussa 2014. Kirjallisuuskatsaus on tehty Tampereen ammattikorkeakoulun ylemmässä ammattikorkeakoulututkinnossa osana Systemaattinen kirjallisuuskatsaus opintojaksoa. Kirjallisuuskatsauksesta on olemassa oma erillinen raportti (Tuomela 2014).

Kirjallisuuskatsauksen tarkoitus oli kuvata aikaisempien tutkimusten perusteella laatu- ja järjestelmän mukaista toimintaa ja laadun kehittämiskeinoja. Tutkimuskysymykset olivat: Mitä on laatu- ja järjestelmän mukainen toiminta ja millä keinoilla laatua voidaan kehittää? Alkuperäistutkimukset valittiin tutkimuskysymysten perusteella sekä ennalta asetettujen sisäänotto- ja hylkäämiskriteerien perusteella (taulukko 4).

#### TAULUKKO 4. Kirjallisuuskatsauksen sisäänotto- ja hylkäämiskriteerit

Sisäänottokriteeri	Hylkäämiskriteerit
Pro gradu –tutkielma, lisensiaatintutkimus, väitöskirja tai yamk – opinnäytetyö.	Amk-opinnäytetyöt.
Tutkimukset on julkaistu aikavälillä 2000–2013.	Vanhemmat kuin 2000-luvulla julkaistut tutkimukset.
Sisältö on tarkoituksenmukainen (soveltaminen laboratorion laatujärjestelmään onnistuu).	Tutkimuksen sisältö ei vastaa opinnäytetyön kysymyksiin (tiedon soveltaminen laboratorion laatujärjestelmään ei mahdollista).
Aineisto saatavilla sähköisessä muodossa (full text) tai muuten helposti.	Aineisto ei saatavilla sähköisesti (full text) tai muuten helposti.
Suomen tai englannin kielellä julkaistu tutkimus.	Muulla kielellä kuin englannin tai suomen kielellä julkaistut tutkimukset.
Laadunarviointipisteet vähintään 15/20.	Laadunarviointipisteet alle 15.
Eri tutkimusmetodeilla tehdyt tutkimukset hyväksytään.	Tutkimus ei saatavilla koko tekstinä.

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus toteutettiin vaiheittain etenemällä. Tiedonhaku toteutettiin joulukuun 2013 aikana neljästä eri tietokannasta: Medic, Melinda, Open Access theses and dissertation ja Theseus. Hakusanat laatujärjestelmä/quality management system, laboratorio/laboratories ja kehittäminen/development tuottivat hakutuloksena yhteensä 1782 viitettä. Otsikoiden perusteella valittiin 18 viitettä ja abstraktien perusteella valittiin 3 viitettä. Kirjallisuuskatsaukseen valittiin koko tekstin perusteella kolme alkuperäistutkimusta. Taulukossa 5 on esitetty tiedonhaku tietokannoittain ja alkuperäistutkimusten valinta. Taulukosta ilmenee myös osumien määrä ja otsikon, abstraktin sekä koko tekstin perusteella tehdyt valinnat.

TAULUKKO 5. Tiedonhaku tietokannoittain ja alkuperäistutkimusten valinta

Tietokan- ta	Kehittämi- nen and laatu- järjestelmät *Theseus (laatujärjes- telmät+ kehittämi- nen)	Laboratoriot and laatu jär- jestelmät	Laborato- ries and quality manage- ment sys- tems	Laborato- ries and develop- ment	Otsi- kon pe- rus- teella vali- tut	Abst- raktin perus- teella valitut	Koko tekstin perus- teella valitut
Melinda	392 osumaa	58 osumaa			8	2	2
Medic	13 osumaa	51 osumaa			2	1	1
Theseus	506 osumaa	18 osumaa			8	0	0
OADT			384 osu- maa	360 osu- maa	1	0	0
Yhteensä	N= 911	N=127	N=384	N=360	N=19	N=3	N= 3

Alkuperäistutkimusten näytön aste arvioitiin Suomen Sairaanhoitajaliiton (2004) tekemän luokituksen perusteella. Näytön asteet (taulukko 6) jaotellaan neljään luokkaan I-IV. Luokka I on näytön asteeltaan vahvin. (Suomen Sairaanhoitajaliitto 2004, 20–21.)

TAULUKKO 6. Näytön asteet (Suomen Sairaanhoitajaliitto 2004, 21)

LUOKKA	NÄYTÖN ASTE
Luokka I	Meta-analyysi tai hyvä systemoitu katsaus.
Luokka II	Systemoitu katsaus tai yksi satunnaistettu hoitokoe (RCT = randomized controlled trial) tai useista hyvistä kvasikokeellisista tutkimuksista, joiden tulokset ovat samansuuntaiset.
Luokka IIIa	Yksi hyvä kvasikokeellinen tutkimus tai useita muita kvasikokeellisia tutkimuksia, joiden tulokset ovat samansuuntaiset.
Luokka IIIb	Sisältää useita määrällisesti kuvailevia tai korrelatiivisia tutkimuksia, joiden tulokset ovat samansuuntaiset.
Luokka IIIc	Useita hyviä laadullisia tutkimuksia, joiden tulokset samansuuntaiset.
Luokka IV	Yksittäiset hyvät muut tutkimukset, tapaustutkimukset, konsensuslausumat ja asiantuntija-arviot. Kun näyttö on arvostettujen asiantuntijoiden konsensuksen tulosta, kuvataan, miten se on syntynyt.



Kirjallisuuskatsaukseen valitut alkuperäistutkimukset arvioitiin näytön asteeltaan luokkiin IIIa-IIIc. Tutkimusten näytön asteet on raportoitu taulukossa 8 (kirjallisuuskatsaukseen valitut alkuperäistutkimukset).

Kirjallisuuskatsaukseen valituille alkuperäistutkimuksille tehtiin laadun arviointi. Laadun arvioinnissa käytettiin Palomäen ja Piirtolan (2012) opinnäytetyöhönsä laatimaa mittaria (liite 1). Laadunarviointipisteet jakautuivat pistetasolle 17–20. Laadunarvioinnin jälkeen kaikki kolme tutkimusta hyväksyttiin mukaan kirjallisuuskatsaukseen. Laadunarviointipisteet on raportoitu tutkimuskohtaisesti taulukossa 8 (kirjallisuuskatsaukseen valitut alkuperäistutkimukset).

#### **4.5.2 Kirjallisuuskatsaukseen valitut aikaisemmat tutkimukset**

Kirjallisuuskatsaukseen valitut aikaisemmat alkuperäistutkimukset on esitetty taulukossa 7. Taulukosta ilmenee muun muassa tutkimuksen tekijät, tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskysymykset. Taulukossa on esitetty tutkimuksen metodiset lähtökohdat ja tutkimuksen kohderyhmä. Taulukkoon on koottu lisäksi tutkimusaineiston keruu- ja analysointimenetelmät, tutkimuksen keskeisimmät tulokset, näytön vahvuus ja laadunarviointipisteet.

TAULUKKO 7. Kirjallisuuskatsaukseen valitut alkuperäistutkimukset

Tutkimuk- sen tekijät, vuosi, tut- kimuksen nimi ja maa, tieteenala	Tutkimuk- sen tarkoi- tus ja tut- kimus- kysymykset	Metodi	Kohde- ryhmä	Aineiston keruu- ja ana- lysointimene- telmä	Keskeiset tulokset	Näytön vahvuus, laadun arviointi- pisteet
Tervonen 2001 Laadun kehittämi- nen suoma- laisissa yrityksissä.  Suomi.  Kaupallis- tekninen tiedekunta.	Tutkia erilaisten laadun kehittämi- sen keino- jen käyttöä yrityksissä. Mitkä mo- tiivit ovat saaneet yritykset kehittä- mään laatu- aan, miten TQM – ajattelu näkyvät käy- tännössä, kuinka erilainen laadun kehittämis- työn ajalli- nen kesto on vaikut- tanut toi- minnan sisältöön ja tuloksiin, mitkä ovat keskeisim- mät toteute- tut laadun kehittämis- keinot.	kvantita- tiivinen ja kvalitatiiv- inen.	Suoma- laisten yritysten laadusta vastaavia henkilöi- tä.  N=24	Strukturoima- ton haastattelu, jota analysoitu 226 muuttujan avulla. Tilastollinen menetelmä, Käytetty suo- ralainauksia lisäämään ymmärrystä.	Asiakasvaa- timukset ja oma kehitys- halu tär- keimmät motiivit laa- dun kehittä- misessä, TQM-ajattelu johti positiiv- iseen suun- taan, kehit- tämistyön ajallisella kestolla ei ollut suurta merkitystä, henkilöstön aktiivisuus- tärkeää kehittämises- sä.	IIIb 17

(jatkuu)

Tutkimuksen tekijät, vuosi, tutkimuksen nimi ja maa, tieteenala	Tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskysymykset	Metodi	Kohde-ryhmä	Aineiston keruu- ja analysointimenetelmä	Keskeiset tulokset	Näytön vahvuus, laadun arviointipisteet
<p>Mäkilä 2002</p> <p>Laboratoriohoitajan sitoutuminen työhön ja laatu-järjestelmään perustuva toiminta laboratoriotyössä.</p> <p>Suomi</p> <p>Hoitotiede</p>	<p>Tutkia laboratoriohoitajien työhön sitoutumista ja toimintaa laatu-järjestelmän mukaan ja laboratoriotyö-prosessien eri vaiheissa.</p> <p>Miten sitoutuneita lab. hoitajat ovat työhönsä, toimivat laatu-järjestelmän mukaan, toimivat laboratoriotyö-prosessin eri vaiheissa?</p>	Kvantitatiivinen.	<p>Osastonhoitajat, apulais-osastonhoitajat ja laboratoriohoitaja.</p> <p>N= 110</p>	Strukturoitu kysely. Tilastollinen menetelmä.	Lab. hoitajat ovat sitoutuneita työhönsä, edellytykset toimia laatu-järjestelmän mukaisesti lab.työn eri prosessien vaiheissa ovat hyvät. Koulutetuimmat työntekijät toimivat useimmin prosessien mukaisesti.	IIIc 17

(jatkuu)

Tutkimuksen tekijät, vuosi, tutkimuksen nimi ja maa, tieteenala	Tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskysymykset	Metodi	Kohderyhmä	Aineiston keruu- ja analysointimenetelmä	Keskeiset tulokset	Näytön vahvuus, laadun arviointipisteet
Siloaho 2006 Utilization of quality systems in Finnish medical laboratories.  Suomi  Lääketieteellinen tiedekunta.	Selvittää kansainvälisiin laatustandardeihin perustuvien laadunhallintajärjestelmien soveltamista ja vaikutuksia suomalaisissa yliopistosairaala-, keskussairaala- ja yksityislaboratorioissa.  Kuinka hyvin laboratoriot ovat onnistuneet hyödyntämään laatu-järjestelmää standardien mukaan, miten laatu-järjestelmät ovat vaikuttaneet käytännön laboratoriotyöhön, klinisen kemian analytiikkaan.	Kvantitatiivinen	Laboratorioiden henkilöstö (yliopistosairaala-, keskussairaala- ja yksityislaboratorioissa) n = 28 (joh-to) n=178 (muu henkilöstö).  N= 206	Strukturoitu kysely, semi-strukturoitu haastattelu. Tilastolliset menetelmät.	Laadunhallintajärjestelmistä on apua laadunvarmistuksessa terveydenhuollon laboratorioissa. Suurimmat ongelmat liittyvät järjestelmän vaativiin resursseihin.	IIIa, 18

### 4.5.3 Kirjallisuuskatsauksen tulokset

Kirjallisuuskatsauksen tuloksissa ilmeni, että laatu-järjestelmän mukainen toiminta perustuu yhteisten ohjeiden ja toimintatapojen noudattamiseen. Dokumentointi ja työn jäljitettävyyden ovat tärkeä osa laatu-järjestelmän mukaista toimintaa. Työtä valvotaan enemmän laatu-järjestelmän käyttöönoton jälkeen kuin aikaisemmin. Laatu-järjestelmä kuvataan laatu-käsikirjaan, johon koko henkilöstö on sitoutunut. (Mäkilä 2002, 2, 28, 63, 67.) Laboratorion laatu-järjestelmän avulla pystytään palvelemaan paremmin lääkäreitä,

hoitohenkilökuntaa ja potilasasiakkaita (Siloaho 2006, 72). Laatujärjestelmille on luotu terveydenhuollon laboratorioissa hyvä perusrakenne. Järjestelmien paremmaksi hyödyntämiseksi niiden kehittäminen tulisi kohdentaa paremmin laboratoriopalvelujen rajattujen osa-alueiden kehittämiseen. (Siloaho 2006, 87.)

ISO-standardit ohjaavat laatujärjestelmää (Mäkilä 2002, 9; Siloaho 2006, 13). Terveydenhuollon laboratorioissa on käytössä ISO/IEC 17025, ISO 15189 ja ISO 9000 standardit (Siloaho 2006, 13). Laatujärjestelmän mukaista toimintaa voidaan arvioida sisäisillä auditoinneilla. Auditointien avulla ei todeta pelkästään poikkeamia vaan kehitetään prosessia. (Mäkilä 2002, 9, 62.) Sisäiset auditoinnit ovat myös keino osallistaa henkilökuntaa laadun kehittämiseen. Sisäisillä auditoinneilla itsearvioidaan ja kehitetään omaa toimintaa. (Mäkilä 2002, 9.) Sisäiset auditoinnit suoritetaan oman organisaation sisäisesti oman henkilöstön jäsenten toimesta. Arvioinnin suorittava henkilö ei arvioi omaa työtään, vaan arvioijana toimii oman organisaation muiden osastojen henkilöstöä. (Tervonen 2001, 86; Mäkilä 2002, 9.) Sisäisten auditointien tehtävänä on osoittaa toiminnan laatu ja varmistaa, että toiminta on laatujärjestelmän mukaista (Mäkilä 2002, 9).

Jotta laatujärjestelmän mukainen toiminta mahdollistuu, tulee laatujärjestelmää ylläpitää. Laatujärjestelmän pätevyys voidaan todeta akkreditoinnin avulla. (Mäkilä 2002, 9, 62.) Akkreditoinnissa haetaan niin sanotun kolmannen tahon hyväksyntää laadunvarmistusstandardien mukaisen toiminnan osoittamiseksi ja saadaan siten virallinen sertifikaatti laatujärjestelmän mukaisesta toiminnasta (Tervonen 2001, 84).

Kirjallisuuskatsauksen perusteella voidaan todeta, että laadun kehittämiskeinoista tärkein liittyy henkilöstön motivoimiseen ja sitoutumiseen (Tervonen 2001, 189; Siloaho 2006, 14). Sitoutuminen edellyttää yksilön uskoa työyhteisön tavoitteisiin, arvoihin ja halua tehdä työtä sen eteen. On tärkeää ottaa koko henkilöstö mukaan laadun kehittämiseen. (Mäkilä 2002, 62; Siloaho 2006, 50.) Erilaiset koulutukset, laatupiirit ja aloiteesitykset mahdollistavat henkilöstön osallistumisen laatutyöhön ja sen kehittämiseen (Tervonen 2001, 190–191; Mäkilä 2002, 62). Johdon aito sitoutuminen on edellytys sille, että kehittämisprosessi saadaan alkuun ja pidetään liikkeellä. Johtajien tulee ensin itse perehtyä asiaan kouluttautumalla. (Siloaho 2006, 49.)

Itsearviointit ja yhteistyö asiakkaiden kanssa nousivat myös merkittäviksi laadun kehittämiskeinoiksi. Itsearviointin (Tervonen 2001, 92) tavoitteena on omien vahvuuksien ja

heikkouksien löytäminen. Sen tulosten avulla voidaan synnyttää kehittämishankkeita. Organisaatio voi tehdä itsearviointeja osallistumalla laatupalkintokilpailuun, jossa motivoituvina toimii mahdollisen voittamisen kautta saavutettu julkisuus ja toisaalta edullinen tapa suorittaa ulkopuolinen arviointi omasta toiminnasta. Organisaatio voi itsearvioida toimintaansa myös asiakaskyselyjen avulla. Yhteistyö asiakkaiden kanssa esimerkiksi asiakasvierailujen avulla kehittää toimintaa. (Tervonen 2001, 92, 100, 102.) Benchmarking nostettiin yhdeksi laadun kehittämisen työkaluksi (Siloaho 2006, 13). Benchmarking toiminnan ajatuksena ei ole kopioiminen, vaan hyväksi todetun toiminnan soveltaminen omaan organisaatioon (Tervonen 2001, 107; Siloaho 2006, 26).

## 5 METODOLOGIA

### 5.1 Toimintatutkimuksellinen lähestymistapa

Toimintatutkimus käsitetään yleensä laadulliseksi tutkimusmenetelmäksi. Tosin toimintatutkimuksessa voidaan käyttää sekä laadullisia että määrällisiä tiedonhankintamenetelmiä. (Heikkinen 2006, 36–37.) Toimintatutkimus lähtee yleensä liikkeelle tilanteesta, jossa käytännön työelämä kaipaa kehittämistä (Kananen 2008, 83). Toimintatutkimuksessa tavoitellaan käytännön hyötyä. Tutkijan on tarkoitus osallistua tutkimaansa toimintaan ja tehdä muutokseen tähtäävä väliintulo tutkimuskohteeseensa. Toimintatutkija on aktiivinen toimija, joka pyrkii luomaan uskoa ihmisten omiin toimintamahdollisuuksiin. Tutkijan tarkoitus on muutoksen käynnistäminen ja tutkimukseen osallistuvien ihmisten rohkaiseminen asioihin tarttumisessa. (Aaltola & Syrjälä 1999, 18; Kuula 1999 10–11; Heikkinen 2006, 19–20; Rovio, Klemola, Lautamatti & Tiihonen 2006, 131–132.)

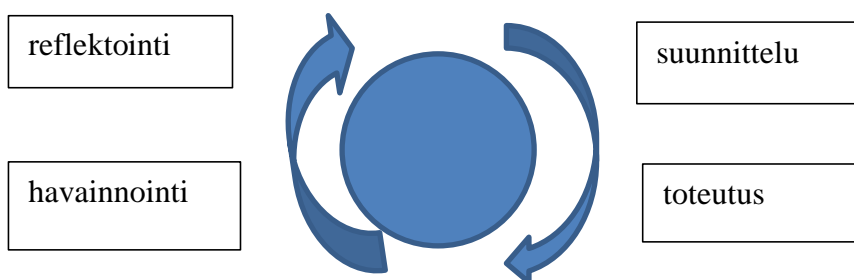
Toimintatutkimusta voidaan toteuttaa kahdella eri tavalla. Tutkija voi kehittää tutkimuksessaan omaa työtään tai tutkija valitsee itselle kehittämiskohteen, jota lähtee tutkimaan. Tutkijaa, joka kehittää omaa työtään, voidaan pitää toimija-tutkijana. Toimija-tutkijalla on yleensä käytännön tietoa ja kokemusta tutkittavasta kohteesta. (Huovinen & Rovio 2006, 94)

Toimintatutkimuksessa tuotetulla tiedolla pyritään kehittämään käytäntöä entistä paremmaksi. Se on vuorovaikutukseen pohjautuvaa sosiaalista toimintaa, jossa toiminta on yhteisesti sovittua. Toimintatutkimus on tutkimus- ja kehittämisprojekti, joka on rajattu ajallisesti tiettyyn ajanjaksoon. Tutkimuksen syklimäinen eteneminen on tyypillistä toimintatutkimukselle. Edeltävää sykliä seuraa usein uusi sykli. Sykleihin sisältyy konstruoivia ja rekonstruoivia vaiheita. Konstruoivassa vaiheessa toiminta on suuntautunut tulevaisuuteen ja uuden rakentamiseen. Rekonstruointi vaiheessa keskitytään toteutetun toiminnan havainnointiin ja arviointiin. (Heikkinen 2006, 16–17, 19; Heikkinen, Rovio & Kiilakoski 2006, 78–79.)

Syklin alkuvaiheessa muutokselle asetetaan tavoitteet. Tutkimuksen suunnitteluvaiheessa tutkija pohtii tutkimustehtävään liittyviä kysymyksiä ja suunnittelee tutkimuksen

käytännön toteutusta. Tutkija perehtyy kirjallisuuteen ja lisää tietämystään tutkittavasta aiheesta aikaisempien tutkimusten ja keskeisten käsitteiden pohjalta. Tässä vaiheessa tutkija täsmentää tutkimuksen näkökulmaa. Toimintatutkimuksen suunnitteluvaiheeseen sisältyy tutkimuskohteen valinta ja tutkimusluvan hankkiminen. Suunnitteluvaiheeseen kuuluu myös käytännön toteutuksen, niin sanotun kenttätöön ideointi. Toimintatutkija suunnittelee aikataulut, palaverit ja valitsee aineiston keruu- ja analyysimenetelmät. (Huovinen & Rovio 2006, 96.)

Kun tavoitteet on asetettu, alkaa tutkimus ja kokeiluvaihe. Tutkija havainnoi ja reflektoi toteutusta ja kehittää kokemusten pohjalta yhä paremman uuden toimintatavan. Kehittäminen perustuu reflektiiviseen ajatteluun, jossa tutkija etäännyttää itsestään ja näkee toimintansa erilaisesta näkökulmasta. Reflektoinnissa tutkija pohtii totuttuja toiminta- ja ajattelutapoja. Tutkija liikkuu sanallisen ja sanattoman tiedon keskellä. Toiminnasta opitaan koko ajan uutta. Toimintaa pyritään parantamaan toistuvien suunnittelu ja kokeilusyklien kautta. Tutkija palaa syklin alkuvaiheeseen ja aloittaa uuden kehittämissyklin. (Kiviniemi 1999, 66–67; Heikkinen 2006, 16–17, 19, 33–35; Kananen 2008, 82–83.) Kuviossa 1 (Heikkinen 2006, 35) on esitetty toimintatutkimuksen sykli.



KUVIO 1. Toimintatutkimuksen sykli Heikkistä (2006, 35) mukailen

## 5.2 Aineiston keruumenetelmät

Toimintatutkimuksessa aineiston tiedonkeruumenetelmiä ovat yleensä havainnointi ja tutkimuspäiväkirja. Havainnoinnin avulla tähdätään tutkimuskohteen ymmärtämiseen. Toimintatutkija voi olla toimintaan osallistuva havainnoija ja toisessa hetkessä ulkopuolinen tarkkailija. Tarkkailijan roolissa ollessaan toimintatutkija tekee havainnoinnistaan muistiinpanoja tutkimuspäiväkirjaan. Tutkimuspäiväkirjaan tallennetaan tutkimusaineis-



toa, mikä auttaa havaintojen ja ajatuksien jäsentämistä. (Huovinen & Rovio 2006, 104, 106–107.)

Toimintatutkija voi syventää havaintojaan haastattelun avulla. Kysymyksien avulla on mahdollisuus saada vastauksia tutkimusongelmiin. Teemahaastattelun käyttö on yleistä laadullisessa toimintatutkimuksessa. Teemahaastattelu etenee ennalta valittujen aihepiirien pohjalta. (Huovinen & Rovio 2006, 109–110.) Kysymyksillä ei ole tarkkaa muotoa, eikä niitä esitetä tarkassa järjestyksessä (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2009, 208). Toimintatutkija voi haastatella tutkittavan asian asiantuntijoita ja kohdentaa haastattelun avainhenkilölle tai -henkilöille (Huovinen & Rovio 2006, 109–110).

Tietoa voidaan kerätä myös kyselyjen avulla. Laadullisessa tutkimuksessa on suosittu avoimia kysymyksiä. Avoimessa kysymyslomakkeessa esitetään pelkkä kysymys. Vastausta varten jätetään tyhjää tilaa. Avoimien kyselyjen etuna on, että se antaa vastaajalle mahdollisuuden ilmaista itseään omin sanoin. Koska vastauksia ei ole ehdotettu etukäteen, avoimet kyselyt antavat kuvan vastaajien tietämyksestä ja tunteista. (Hirsjärvi ym. 2009, 198–201.)

### **5.2.1 SWOT–analyysi**

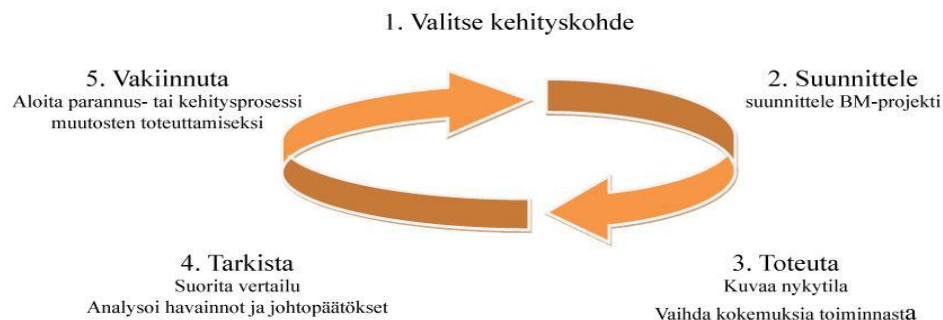
SWOT-lyhenne muodostuu englannin sanoista Strengths (vahvuudet), Weaknesses (heikkoudet), Opportunities (mahdollisuudet) ja Threats (uhat) (Opetushallitus). SWOT-analyysin avulla voidaan arvioida organisaation vahvuuksia, heikkouksia, mahdollisuuksia ja uhkia. Analyysi tehdään joko ryhmä- tai yksilötyönä. Yksilötyönä tehdyt analyysit kootaan yhteen työpareittain tai pienryhmissä. Tarkoitus on koota eri henkilöiden näkemykset yhteen ja muodostaa niistä yhteinen kokoonpano. (OK-opintokeskus.)

SWOT–analyysissä voi ilmetä, että samat asiat voivat olla sekä vahvuuksia että heikkouksia tai mahdollisuuksia ja uhkia. Asioiden arviointi on subjektiivista. Sekavan tuloksen välttämiseksi on suositeltavaa tehdä rinnakkain arvioinnit sekä nykytilanteesta että tulevaisuudesta. (Lindroos & Lohivesi 2006, 217–218.)

### 5.2.2 Sisäinen benchmarking

Benchmarking on menetelmä, jonka avulla kerätään tietoa sekä vertaillaan ja parannetaan omaa toimintaa parhaaseen mahdolliseen esikuvaan. Menetelmällä haetaan parhaita käytäntöjä oppimalla esikuvilta. (Viitakangas 2010, 1.) Sisäistä benchmarkingia käytetään, kun halutaan vertailla yrityksen sisäisiä yksiköitä. Sillä tasoitetaan saman yrityksen eri yksiköiden toiminnassa olevia eroja. (Lecklin 2002, 183; Viitakankangas 2010, 1, 11).

Benchmarking on prosessimainen toiminto, jonka jokaisella eri vaiheella on tärkeä merkitys. Kuviossa 2 on esitetty viisivaiheinen benchmarking-prosessi (Hotanen, Laine & Pietiläinen 2001, 14).



KUVIO 2. Benchmarking-prosessi (Hotanen ym. 2001, 14)

Kun benchmarkingia lähdetään suunnittelemaan, ensivaiheessa päätetään ja rajataan vertailtava benchmarking-kehityskohde. Vertailukohde on ensisijaisesti sellainen alue, jonka toimintaa pitää kehittää. Kun vertailtava kohde on päätetty, valitaan benchmarking-kumppani. Sisäisen benchmarking-kumppanin valitseminen ei ole yleensä vaikeaa. Benchmarking-kumppanin valinnan jälkeen suunnitellaan tiedonkeruuvaihe. Suunnitteluvaiheessa pohditaan, mitkä ovat tulevan kehittämisen kannalta tärkeitä asioita. Tiedonkeruu on hyvä aloittaa oman toiminnan tiedoista. Niitä joudutaan usein syventämään tai tekemään lisäselvityksiä. Oman toiminnan kartoittamisen jälkeen aloitetaan tietojen kerääminen benchmarking-kumppanilta. Tietoa kerätään esimerkiksi henkilökohtaisilla haastatteluilta. Keruuvaiheen jälkeen saaduista tiedoista tehdään yhteenveto. Benchmarking-tuloksia voidaan hyödyntää omassa toiminnassa. Kerättyjen tietojen perusteella pystytään käynnistämään kehittämisprojekti, jossa parannetaan omaa toimintaa. (Lecklin 2002, 188–196.)

### 5.2.3 Sisäinen auditointi

Sisäisen auditoinnin tavoite on toiminnan kehittäminen ja tulosten käyttäminen johtamisen apuvälineenä. Laboratorio-organisaatiosta löytyy lukuisia auditointikohteita aina laboratoriotyöprosessin tutkimuspyynnöstä laboratoriovastaukseen. Yhdellä kertaa kannattaa keskittyä vain yhteen osaan laboratoriotyöprosessia, koska kehityskohteita löytyy yleensä aina. (Linko 2005, 126.)

Sisäisten laatuauditointien järjestelyvastuu kuuluu laadunvarmistusorganisaatiolle tai laatuyhdyshenkilölle, joka vastaa laadunhallinnasta. Laboratorion johto hyväksyy auditointimenettelyt ja auditointiprosessin, jotka on kuvattu erilliseen toimintaohjeeseen. Organisaatioon kuuluvien henkilöiden tulee osallistua auditointeihin mahdollisuuksien mukaan. Auditoidijat vastaavat auditointiryhmän kokoonpanosta, kysymysten laatimisesta ja tulosten raportoinnista kaikille asianosaisille. (Linko 2005, 125–126.)

Auditoidijan tulee olla riittävän pätevä suorittamaan sisäisiä auditointeja. Henkilökuntaa voidaan pätevoittää sisäisiin auditointeihin organisaation sisäisillä auditointikoulutuksilla ja hankitulla käytännön kokemuksella. Ulkoista auditoidjakoulutusta järjestetään FINAS:n toimesta, joka kouluttaa teknisiä arvioijia. (Linko 2005, 125.)

Auditointiraportointia varten tietoa voidaan koota erilliselle havainto- ja koontilomakkeelle. Havaintoraporttiin merkitään auditoidavan kohteen yksityiskohtaiset tiedot, auditoinnin yhteydessä tehdyt havainnot ja parantamiskohteet, jatkosuunnitelmat korjaavista toimenpiteistä ja niiden tarkistaminen myöhemmin. Koontilomake on tiivistelmä suoritetusta auditoinnista. Siitä ilmenee suunnitellut jatkotoimenpiteet ja mahdolliset kehittämis ehdotukset laboratorion johdon tarkastelua ja tulevia katselmuksia varten. Havaitut poikkeamat pyritään korjaamaan mahdollisimman nopeasti ja niiden toteutuminen tarkistetaan seuraavan auditoinnin yhteydessä. Suositeltava auditointiväli on noin yksi vuosi, organisaation koosta ja auditoidavien kohteiden määrästä riippuen. (Linko 2005, 126.)

### 5.2.4 Kehittämistapaaminen

Työ on monipuolinen oppimisympäristö. Oppimisen ja osaamisen kehittämisessä huomio suuntautuu yhä enemmän yhteisöihin kuin yksilöihin. Yksilön oppiminen rakentuu vuorovaikutuksessa muiden kanssa. Sosiokonstruktivistinen oppimiskäsitys korostaa vuorovaikutuksen merkitystä yksilön oppimisessa. Sosiaaliset prosessit mahdollistavat yhteisen tietoisuuden kehittymisen. Yhteistä tehtävää ja tavoitetta lähdetään kehittämään vuorovaikutuksen avulla. Vuorovaikutuksen laadulla on merkittävä vaikutus, miten työyhteisön jäsenet sitoutuvat ongelmanratkaisuun ja asioiden kehittämiseen. (Kupias 2007, 164–165.)

Sosiokonstruktivistisen näkemyksen mukaan ohjaajalla on tärkeä rooli avoimen vuorovaikutuksen luomisessa ja tukemisessa. Oppimisympäristö pyritään luomaan sellaiseksi, että kaikki osallistujat voivat hyödyntää kokemuksiaan ja tuomaan esille omia näkemyksiään yhdessä kehitettävästä asiasta. Avoimen vuoropuhelun kautta voidaan luoda uusia näkemyksiä. Ohjaaja kannustaa ryhmää tuomaan rohkeasti esille omia mielipiteitään ja kuuntelemaan muita. Ohjaaja ottaa huomioon oppimisilmapiirin ja pyrkii luomaan turvallisen ja toisia kunnioittavan tunnelman. Oppijoilla on uskallus arvioida omaa ja työyhteisön toimintaa kriittisesti ja kyky oppia virheistä. Vuoropuhelun tarkoituksena on saavuttaa uusi ymmärrys. (Kupias 2007, 165–167.)

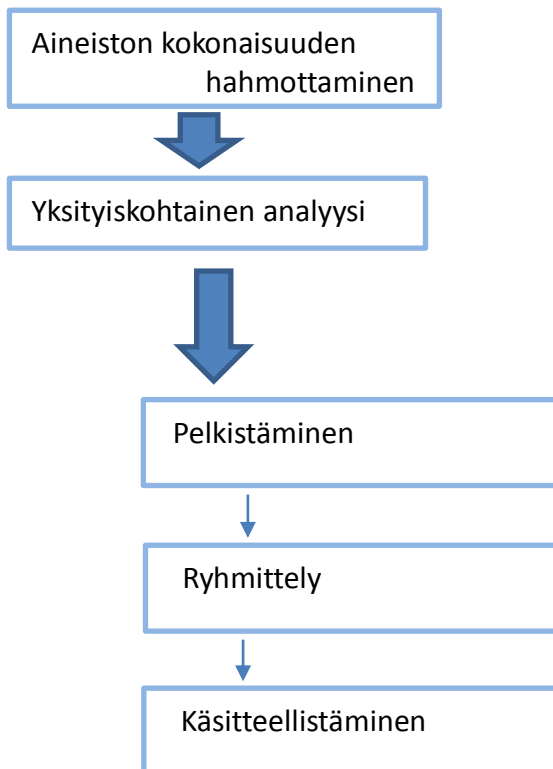
Kehittäminen on konkreettista toimintaa, jonka keinoin saavutetaan selkeästi määritelty tavoite. Kehittämistyön tavoitteena voi olla muun muassa jonkin toimintatavan kehittäminen. Kehittämistoiminnalla pyritään aikaansaamaan muutoksia. Tavoitteena on parempi tai tehokkaampi toimintatapa kuin aikaisemmin. (Toikko & Rantanen 2009, 14, 16.)

## 5.3 Sisällön analyysimenetelmä

Sisällön analyysi on menettelytapa, jonka avulla voidaan analysoida erilaisia dokumentteja, kuten kirjoja, artikkeleita, haastatteluja ja raportteja. Sisällön analyysiä voidaan käyttää myös strukturoimattoman aineiston analyysiin. Analyysimenetelmällä pyritään saamaan kuvaus tutkittavasta ilmiöstä tiivistetyssä muodossa. Sisällön analyysin avulla kerätty aineisto saadaan järjestettyä johtopäätösten tekoa varten. Sisällön analyysi voi

olla joko aineistolähtöistä (induktiivista) sisällön analyysiä tai teorialähtöistä (deduktiivista) sisällön analyysiä. (Tuomi & Sarajärvi 2009, 103–108.)

Aineiston analysointia voidaan kuvata karkeasti kolmivaiheisena prosessina: aineiston pelkistäminen (redusointi), ryhmittely (klusterointi) ja käsitteellistäminen (abstrahointi) (Kananen 2008, 94). Kuviossa 3 (Kylmä ym. 2008, 25) on kuvattu aineistolähtöisen sisällön analyysin eteneminen.



KUVIO 3. Aineistolähtöisen sisällön analyysin eteneminen (Kylmä ym. 2008, 25).

Aineisto pelkistetään siten, että siitä karsitaan pois kaikki tutkimukselle epäoleellinen tieto. Pelkistäminen voidaan käsittää aineiston tiivistämiseksi tai pilkkomiseksi osiin. Aineiston pelkistämistä ohjaa tutkimustehtävä. Aineisto pelkistetään litteroimalla tai koodaamalla tutkimustehtävälle oleellinen tieto. Sisällön analyysissa määritetään analyysiyksikkö. Analyysiyksikkö voi olla yksittäinen sana, lause tai ajatuskokonaisuus. (Kylmä ym. 2008, 24–25; Tuomi & Sarajärvi 2009, 108–110.)

Aineiston ryhmittelyvaiheessa aineistosta koodatut alkuperäisilmaukset käydään huolellisesti läpi. Aineistosta etsitään samankaltaisuuksia ja/tai eroavaisuuksia kuvaavia käsitteitä. Sisällöllisesti samankaltaiset pelkistetyt ilmaisut yhdistetään samaan alakategoriaan. Kategoria nimetään sisältöä kuvaavalla käsitteellä. Kategorioinnissa tiivistetään aineistoa. Analyysia jatketaan yhdistämällä sisällöltään samankaltaiset kategoriat yläkategorioiksi. Yläkategoriat nimetään niin, että ne kuvaavat niitä alakategorioita, joista ne on muodostettu. (Kyngäs & Vanhanen 1999, 4–7; Tuomi & Sarajärvi 2009, 111; Kylmä ym. 2008, 25.)

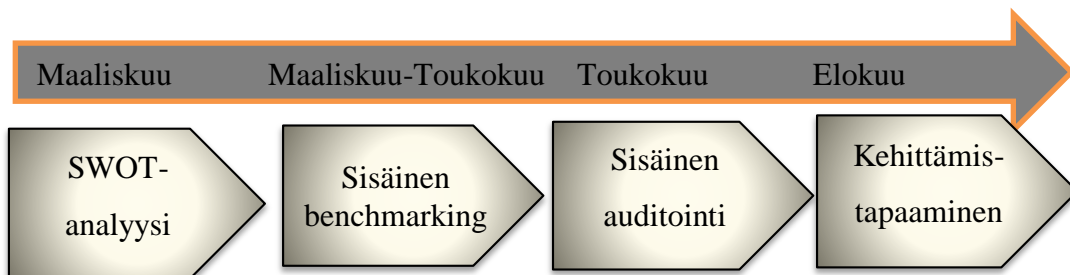
Aineiston ryhmittelyvaihetta seuraa aineiston käsitteellistäminen, jossa erotetaan tutkimuksen kannalta oleellinen tieto ja muodostetaan niistä teoreettisia käsitteitä. Käsitteellistäminen etenee alkuperäisinformaation käyttämistä kielellisistä ilmauksista teoreettisiin käsitteisiin ja johtopäätöksiin. Käsitteitä yhdistelemällä saadaan vastaus tutkimuskysymykseen. (Tuomi & Sarajärvi 2007, 111.)

## 6 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTTAMINEN

### 6.1 Aineiston keruun toteuttaminen

Aineiston keruu aloitettiin yhteistyöllä Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisen näytteenoton henkilöstön kanssa. Ennen aineiston keruu vaihetta poliklinisen näytteenoton henkilöstölle ilmoitettiin tulevasta näytteenottotoiminnan kehittämisestä. Opinnäytetyöntekijä meni henkilökohtaisesti paikalle polikliniseen näytteenottoon ja kertoi henkilökunnalle opinnäytetyöstä ja siihen liittyvästä verinäytteenottotoiminnan kehittämisestä.

Aineiston kerääminen aloitettiin SWOT-analyysillä. Seuraavassa vaiheessa aineistoa kerättiin benchmarking-vierailuilla. Benchmarking-vierailujen jälkeen opinnäytetyöntekijä teki sisäisen auditoinnin polikliniseen näytteenottoon. Sisäisen auditoinnin jälkeen aineistoa kerättiin vielä kehittämistapaamisessa. Aineiston keruun toteuttaminen ja aikataulu on esitetty kuviossa 4.



KUVIO 4. Aineistonkeruun toteuttaminen

Tässä opinnäytetyössä aineistoa kerättiin laadullisilla aineiston keruumenetelmillä. Aineistoa kerättiin havainnoimalla toimintaa, keskusteluilla, teemahaastattelulla, päiväkirjan avulla ja avoimilla kysymyksillä. Taulukossa 8 on esitetty opinnäytetyössä käytetyt aineiston keruumenetelmät.

TAULUKKO 8. Aineiston keruumenetelmät

	SWOT	Sisäinen benchmarking	Sisäinen auditointi	Kehittämistapaaminen
Teemahaastattelu			x	
Havainnointi		x	x	
Keskustelu	x	x	x	x
Avoimet kysymykset	x			
Päiväkirja		x		

### 6.1.1 SWOT-analyysin toteuttaminen

SWOT-analyysin avulla alkukartoitettiin verinäytteenoton nykytilanne ja mahdolliset kehittämiskohteet henkilöstön näkökulmasta. SWOT-analyysi toteutettiin kolmena eri kertana, jotta mahdollisimman moni poliklinisen näytteenoton henkilöstöstä pystyi osallistumaan analyysiin. SWOT-analyysiin osallistui neljä laboratoriohoitajaa ja kaksi laboratoriolähihoitajaa. Ensimmäisellä kerralla SWOT-analyysiin osallistui yksi laboratoriolähihoitaja, toisella kerralla neljä laboratoriohoitajaa ja viimeisellä kerralla yksi laboratoriolähihoitaja. Opinnäytetyöntekijä oli koko ajan paikalla SWOT-analyysissä.

SWOT-analyysin tekemiseen oli varattu rauhallinen tila laboratoriosta. Jokaisen SWOT-analyysin aluksi opinnäytetyöntekijä kertoi työntekijöille opinnäytetyön taustaa ja SWOT-analyysin teorian power -point esityksenä. Kun pohjustus analyysin tekoon oli tehty, osallistujat tekivät SWOT-analyysin itsenäisesti SWOT-analyysilomakkeelle (liite 2). SWOT-analyysilomake koostui neljästä kentästä, jossa oli oma kenttä vahvuuksille, heikkouksille, mahdollisuuksille ja uhkille. Aiheena oli poliklinisen verinäytteenottotoiminnan nykytila ja sen kehittäminen. Kun työntekijät olivat täyttäneet SWOT-analyysilomakkeet, ne palautettiin anonymieinä opinnäytetyöntekijälle. Kirjallisen osuuden jälkeen työntekijät pohtivat ääneen verinäytteenottotoiminnan eli oman työn nykytilannetta ja miten sitä pitäisi kehittää. Opinnäytetyöntekijä teki muistiinpanoja työntekijöiden kommentaareista ja lausahduksista. Muistiinpanojen tekemistä helpotti se, että SWOT-analyysiin ei osallistunut kerralla montaa työntekijää.



SWOT-analyysi lomakkeita palautettiin yhteensä 6 kappaletta. Jokainen analyysin osallistunut palautti lomakkeen täytettynä. Opinnäytetyöntekijä otti huomioon myös työntekijöiden puheessa esiin tulleet asiat, jotka löytyivät opinnäytetyöntekijän muistiinpanoista. Työntekijöiden ilmaisuja käytettiin hyödyksi opinnäytetyön tulokset osuudessa. SWOT-analyysin jälkeen opinnäytetyöntekijä kokosi työntekijöiden tuottamat SWOT-analyysiaineistot ja teki niistä yhteenvedon.

### **6.1.2 Sisäisten benchmarking-käyntien toteuttaminen**

Sisäinen benchmarking oli edellytys sille, että opinnäytetyöntekijä pystyi tekemään sisäisen auditoinnin polikliiniseen näytteenottoon. Se oli keino lisätä omaa esiymmärrystä. Opinnäytetyöntekijällä oli mahdollisuus perehtyä Fimlab Laboratoriot Oy:n Pirkanmaan polikliiniseen verinäytteenottoon sisäisinä benchmarking-vierailuina. Vertailun kohteena oli polikliininen verinäytteenottotoiminta.

Näytteenotosta vastaava Fimlab Laboratoriot Oy:n palvelupäällikkö valitsi opinnäytetyöntekijälle benchmarking-kumppanit. Kun kumppanit olivat tiedossa, opinnäytetyöntekijä suunnitteli yhdessä palvelupäällikön kanssa benchmarking-vierailuja koskevan ohjelman. Suunnitteluvaiheessa sovittiin vierailupäivien aikataulut ja asiat, joita pitäisi tarkastella benchmarking-vierailujen aikana. Sisäinen benchmarking toteutettiin sekä Fimlab Laboratoriot Oy Tullinkulman polikliinisessä laboratoriossa (23.3.–18.4.2014) että Fimlab Laboratoriot Oy Valkeakosken sairaalan laboratoriossa (22.4.–16.5.2014). Molemmissa benchmarking-paikoissa oli polikliinista verinäytteenottotoimintaa. Opinnäytetyöntekijä pääsi seuraamaan näytteenottoa sekä lähiesimiesten että työntekijöiden kanssa. Opinnäytetyöntekijä osallistui lisäksi itse laatujärjestelmän mukaiseen näytteenottotoimintaan.

Molemmissa benchmarking-vierailukohteissa tarkasteltiin näytteenottotekniikkaa, näytteen esikäsittelyä ja näytteen lähettämistä analyysiä varten. Opinnäytetyöntekijä keräsi tietoja keskustelemalla työntekijöiden kanssa ja tekemällä omia havaintoja näkemästään. Keskustelujen ja havaintojen yhteydessä opinnäytetyöntekijä teki jatkuvasti muistiinpanoja päiväkirjaan. Ensimmäisessä vaiheessa opinnäytetyöntekijä keskittyi näytteenoton tiloihin, tarvikkeisiin ja yleiseen siisteyteen sekä työturvallisuusasioihin.

Seuraavassa vaiheessa tarkasteltiin näytteenottotilanteita, joissa oli mahdollisuus seurata asiakaspalvelua ja näytteenoton teknistä suorittamista. Näytteenottotilanteessa opinnäytetyöntekijä teki havaintoja, miten asiakasta palvellaan Fimlab Laboratoriot Oy:n poliklinisessa näytteenotossa. Huomion kohteena oli, miten asiakas kutsutaan näytteenottohuoneeseen, kuinka asiakas tunnistetaan ja miten asiakkaan laboratoriotutkimuspyynnöt haetaan esille Tamlab-tietojärjestelmästä. Näytteenottotilanteissa tuli esiin, että miten toimittiin, jos asiakas ei ollut noudattanut näytteenottoon liittyviä esivalmisteluohjeita. Opinnäytetyöntekijä pääsi tutustumaan Tamlab-tietojärjestelmän toimintaan käytännössä. Tamlab-tietojärjestelmän teoriaperehdytys oli järjestetty aikaisemmin, johon opinnäytetyöntekijä osallistui maaliskuussa 2014. Myös ajanvaraus- ja vuoronumerojärjestelmien käytännön toteutus konkretisoitui benchmarking-vierailujen aikana. Opinnäytetyöntekijällä ei ollut aikaisempaa kokemusta Fimlab Laboratoriot Oy:n ajanvarausjärjestelmästä.

Opinnäytetyöntekijä pääsi seuraamaan näytteiden esikäsittelyä näytteenoton jälkeen. Tarkastelun kohteena oli näyteputkien ohjeiden mukainen sekoittaminen, seisottaminen ja sentrifugointi sekä erikoiskäsittelyä vaativat näytteet. Näytteiden esikäsittelyvaiheen jälkeen tarkasteltiin näytteiden lähettämistä analysoitaviksi. Opinnäytetyöntekijä sai käsityksen, miten analysoitaviksi lähtevät näytteet kirjattiin tietojärjestelmään ja miten näytteet lähetettiin analyysipisteeseen. Tarkastelun tukena opinnäytetyöntekijä käytti Fimlab Laboratoriot Oy:n toimintakäsikirjan ohjeita.

Benchmarking-vierailujen jälkeen opinnäytetyöntekijä kokosi keräämänsä tiedot yhteen. Benchmarking-vierailut mahdollistivat toimintakäsikirjan mukaisen näytteenotto toiminnan seuraamisen käytännön tasolla. Esiymmärryksen lisäämisestä oli apua näytteenotto toiminnan kehittämistyön aloittamisessa Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa. Sisäisten benchmarking-käyntien avulla opinnäytetyöntekijä syvensi omaa tietämystään laatuja järjestelmän mukaisesta näytteenotto toiminnasta Fimlab Laboratoriot Oy:ssä.

### 6.1.3 Sisäisen auditoinnin toteuttaminen

Ennen sisäistä auditointia opinnäytetyöntekijä lisäsi omaa esiymmärrystä osallistumalla sisäiseen auditointiin Tampereen Tullinkulman Fimlab Laboratoriot Oy:ssä joulukuussa 2013. Lisäksi opinnäytetyöntekijä osallistui Fimlab Laboratoriot Oy:n laatupäällikön toteuttamaan sisäiseen auditointikoulutukseen. Koulutukseen sisältyi teoriaosuus ja harjoitusauditointi. Sisäisen auditointikoulutuksen suorittanut henkilö sai pätevyyden suorittaa sisäisiä auditointeja Fimlab Laboratoriot Oy:ssä.

Tässä opinnäytetyössä sisäinen auditointi toteutettiin Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan keskussairaalan poliklinisessa näytteenotossa. Sisäinen auditointi perustui Fimlab Laboratoriot Oy:n toimintakäsikirjaan. Opinnäytetyöntekijä perehtyi Fimlab Laboratoriot Oy:n toimintakäsikirjaan ja erityisesti verinäytteenottoa käsittelevään ohjeistukseen. Verinäytteenoton sisäisessä auditoinnissa käytettiin Fimlab Laboratoriot Oy:n valmista auditointiraporttipohjaa (liite 3). Auditointiraporttipohjasta puuttui näytteenoton teknisen suorittamisen arviointi. Opinnäytetyöntekijä lisäsi kyseisen kohdan auditointiraporttipohjaan Fimlab Laboratoriot Oy:n laatupäällikön luvalla.

Sisäinen auditointi tehtiin sellaisena ajankohtana, jossa tietojärjestelmä oli saatu yhdenmukaiseksi Fimlab Laboratoriot Oy:n kanssa. Tamlab-tietojärjestelmän käyttöönotto toteutettiin huhtikuun alkupuolella. Sisäisen auditoinnin ajankohta valittiin tarkoituksenmukaisesti toukokuun lopulle 2014, jolloin poliklinisen näytteenoton henkilökunta oli saanut riittävän perehdytyksen ja käytännön kokemuksen Tamlab-tietojärjestelmästä.

Opinnäytetyöntekijä ilmoitti sisäisestä auditoinnista etukäteen Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisen näytteenoton lähiesimiehelle. Opinnäytetyöntekijä sopi sisäisen auditoinnin ajankohdan yhdessä lähiesimiehen kanssa. Sisäisinä auditoinneina toimivat FINAS-auditointipätevyyden suorittanut palvelupäällikkö ja opinnäytetyöntekijä. Kyseessä oleva sisäinen auditointi oli samalla opinnäytetyöntekijän auditointi koulutukseen liittyvä harjoitusauditointi. Sisäiseen auditointiin osallistuivat näytteenoton lähiesimies, kaksi laboratoriohoitajaa ja yksi laboratoriolähihoitaja.

Sisäinen auditointi aloitettiin alkukartoituksella, jossa opinnäytetyöntekijä haastatteli näytteenoton lähiesimiestä. Haastattelun pohjana käytettiin Fimlab Laboratoriot Oy:n auditointiraporttipohjaa. Opinnäytetyöntekijä ei ollut etukäteen tehnyt tarkkoja ja tietys-

sä järjestyksessä eteneviä kysymyksiä. Haastattelu eteni teemoittain. Auditoitavalle esitettiin kysymyksiä auditoitavasta kohteesta, tiloista ja ympäristöstä. Auditoitavaa haastateltiin henkilöstöön, toimintatapoihin ja ohjeistukseen liittyvissä asioissa. Haastattelun loppuvaiheessa käytiin läpi laitteet, tarvikkeet ja mahdolliset muut asiat. Opinnäytetyöntekijä kirjoitti saadut vastaukset auditointiraporttipohjaan.

Sisäisen auditointi eteni seuraavaksi vaiheeseen, jossa auditoijat havainnoivat auditoitavan kohteen ympäristöä. Opinnäytetyöntekijä teki muistiinpanoja havainnoistaan auditointiraporttipohjaan. Auditoijat tarkastivat näytteenottotarvikkeiden, kuten verinäyteputkien voimassaoloaikoja, paperiversiotyöohjeiden ajantasaisuutta, yleistä siisteyttä ja työturvallisuutta kuten ovien lukitsemista. Ympäristön tarkastelun jälkeen opinnäytetyöntekijä kirjasi saamansa tiedot auditointiraporttipohjaan. Tämän jälkeen sisäisessä auditoinnissa siirryttiin verinäytteenoton teknisen suorituksen seuraamiseen.

Sisäisessä auditoinnissa tehtiin havaintoja kolmesta eri näytteenottotilanteesta. Laskimoverinäytteenottotilanteita oli kaksi. Ihopistosnäytteenottotilanteita oli yksi. Ensimmäiseksi seurattiin laboratoriolähihoitajan suorittamaa verinäytteenottoa. Toisessa vaiheessa verinäytteenottajana toimi laboratoriohoitaja. Verinäytteenottajille esitettiin kysymyksiä näytteenotosta auditointiraporttipohjaa apuna käyttäen. Tarkastelussa kiinnitettiin huomio asiakkaan vastaanottamiseen, henkilöllisyyden tunnistamiseen ja oikean laboratoriotutkimuspyynnön valitsemiseen Tamlab-tietojärjestelmästä. Tarkasteluun kuului myös näytteenottajan työolemuksen siisteyden ja asiakkaaseen luodun kontaktin seuraaminen. Seuraavassa vaiheessa seurattiin asiakkaan esivalmisteluohjeiden tarkistamista. Tarkastelu jatkui näytteenottovälineiden ja pistokohdan valintaan sekä näytteenoton tekniseen onnistumisen seuraamiseen. Ihopistosnäytteenottotilanteessa seurattiin vauvan kantapääverinäytteenottoa. Näytteenottajina toimivat yhdessä sekä laboratoriohoitaja että laboratoriolähihoitaja. Teknisen suorituksen lisäksi vauvan ihopistosnäytteenotossa seurattiin näytteenottajien yhteistyön onnistumista lapsen vanhemman kanssa.

Verinäytteenoton jälkeen auditoijat kiinnittivät huomion näytteen välittömään esikäsittelyyn ja näytteen toimittamiseen analysoitavaksi. Koko näytteenottotapahtuman ajan auditoijat seurasivat työturvallisuusasioita, kuten neulojen hävittämistä ja käsihygieniää.

Sisäisen auditoinnin yhteydessä pidettiin loppukokous, johon osallistuivat sekä auditointijat että näytteenoton lähiesimies. Loppukokouksessa todettiin poikkeamat ja kehittämis-kohteet ja sovittiin lähiesimiehen eli vastuuhenkilön kanssa alustavat toteuttamisaikakohdat. Sisäisen auditoinnin päätteeksi käytiin myös keskustelua siitä, millä keinoilla joitakin poikkeamia korjattaisiin. Kehittämiskeinoja pohdittiin perusteellisemmin kehittämistapaamisessa, joka toteutettiin myöhempana ajankohtana sisäisen auditoinnin jälkeen.

Työntekijöiden perehdytyskansiot käytiin läpi erillisenä ajankohtana, koska suurin osa perehdytyskansioista sijaitsi Hämeenlinnan pääterveysaseman näytteenottopisteessä, eikä sairaalan poliklinisessa näytteenotossa. Perehdytyskansioiden tarkistusajankohta sovittiin näytteenoton lähiesimiehen kanssa. Opinnäytetyöntekijä tarkasti perehdytyskansiot kesäkuun alussa sekä pääterveysaseman että sairaalan näytteenotossa. Perehdytyskansioista tarkastettiin, että asianmukainen näytteenoton perehdytys ja siihen liittyvä tietojärjestelmän perehdytys oli tehty ja kirjattu perehdytyskorttiin. Perehdytyskortteissa piti olla sekä perehdyttäjän että perehdyttäjän allekirjoitukset. Opinnäytetyöntekijä raportoi suullisesti näytteenoton lähiesimiehelle perehdytyskansioissa esiin tulleet asiat.

Kun perehdytyskansiot oli tarkastettu, opinnäytetyöntekijä kirjoitti sisäisen auditointiraportin. Sisäinen auditointiraportti tehtiin opinnäytetyöntekijän tekemien muistiinpanojen avulla. Auditointiraportti kirjoitettiin Fimlab Laboratoriot Oy:n auditointiraporttipohjaan. Siitä ilmeni auditoinnin yhteydessä esiin nousseet poikkeamat sekä kehittämiskohdet. Auditointiraporttiin kirjattiin korjauksen vastuuhenkilö ja alustava aikataulu. Toisen auditointijä tarkasti auditointiraportin sisällön, jonka jälkeen raportti lähetettiin näytteenoton lähiesimiehelle luettavaksi. Tarkistuksella varmistettiin, että raporttiin kirjattu tieto vastasi sisäisessä auditoinnissa esiin tulleita asioita. Auditointijat ja korjauksen vastuuhenkilö allekirjoittavat auditointiraportin. Allekirjoitettu sisäinen auditointiraportti lähetetään laatujohtajalle ja se käsitellään johdon katselmuksessa. Auditointiraportti tallennetaan Fimlab Laboratoriot Oy:n sähköiseen tietojärjestelmään verkkoasemalle. Seuraavan sisäisen auditoinnin yhteydessä tarkistetaan, onko korjaavat toimenpiteet tehty.

#### **6.1.4 Kehittämistapaamisen toteuttaminen**

Opinnäytetyöntekijä järjesti kehittämistapaamisen Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisen näytteenottoryhmän henkilökunnalle elokuun alussa 2014. Kehittämistapaamisen ajankohdasta sovittiin näytteenoton lähiesimiehen kanssa. Näytteenottoryhmä kutsuttiin kehittämistapaamiseen sähköpostin välityksellä. Kehittämistapaamiseen osallistuivat Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisen näytteenoton tuleva lähiesimies, kaksi laboratoriolähihoitajaa ja neljä laboratoriohoitajaa. Molemmat laboratoriolähihoitajat ja kolme laboratoriohoitajaa osallistuivat maaliskuussa 2014 myös SWOT-analyysiin. Sisäiseen auditointiin toukokuussa 2014 osallistui yksi kehittämistapaamisessa paikalla olevista laboratoriolähihoitajista ja yksi laboratoriohoitaja. Näytteenoton lähiesimies ei päässyt paikalle. Kehittämistapaamisessa opinnäytetyöntekijä esitti ensin SWOT-analyysin ja sisäisen auditoinnin tulokset. Kehittämistapaaminen toteutettiin vuoropuheluna henkilöstön kanssa. Työntekijät kertoivat verinäytteenottotoiminnan tämän hetkisestä tilanteesta ja kehittämistyön etenemisestä. Opinnäytetyöntekijä teki muistiinpanoja käydystä keskustelusta.

Tulosten esittämisen jälkeen siirryttiin pohtimaan kehittämiskeinoja, joiden avulla verinäytteenottotoimintaa voidaan jatkossa kehittää ja laatu järjestelmän mukaista toimintaa ylläpitää. Opinnäytetyöntekijä kuunteli henkilöstön ja tulevan lähiesimiehen ehdotuksia kehittämiskeinoista ja esitti kehittämistyössä esiin nousseita ideoita. Poliklinisen näytteenoton työntekijät suunnittelivat kehittämistyön toteuttamista yhdessä tulevan lähiesimiehen kanssa. Kehittämistapaamisen jälkeen opinnäytetyöntekijä teki yhteenvedon muistiinpanoistaan.

#### **6.2 Aineiston analyysin toteuttaminen**

Tässä opinnäytetyössä aineistoa analysoitiin induktiivisella sisällön analyysillä. Yleiskuvan muodostamiseksi analysoidut aineistot luettiin useampaan kertaan läpi. Aineisto pelkistettiin etsimällä tutkimuskysymyksiin perustuvia analyysiyksiköitä. Aineistosta haettiin lauseita (alkuperäisilmauksia), jotka kuvasivat verinäytteenoton nykytilannetta tai verinäytteenottoon liittyviä kehittämistarpeita. Alkuperäisaineistosta samankaltaisia ilmaisuja alleviivattiin samaa väriä käyttäen. Punaisella värillä alleviivattiin verinäyt-

teenottotoiminnan nykytilaa kuvaavia asioita ja keltaisella värillä alleviivattiin kehittämistä vaativia asioita. Näin yhtäläisyyksien löytäminen aineistosta oli helpompaa ja se selkeytti pelkistämisvaihetta. Taulukossa 9 on esimerkki aineiston pelkistämisestä.

TAULUKKO 9. Esimerkki alkuperäisilmausujen pelkistämisestä

Suora lainaus	Pelkistetty ilmaus
”Pyörätuolilla pääsee näytteenottohuoneisiin. Laboratoriokerrokseen pääsee hissillä.”	Kulku laboratorioon
”Ulkopuoliset pääsevät laboratorion henkilökunnalle tarkoitettuihin tiloihin.”	Lukitsemattomat tilat

Samankaltaiset ilmaukset yhdistettiin ja niistä muodostettiin alakategoriat. Alakategorioita muodostui yhteensä kuusi. Taulukossa 10 on esimerkki alakategorian muodostamisesta.

TAULUKKO 10. Esimerkki alakategorian muodostumisesta

Pelkistetty ilmaus	Alakategoria
Kulku laboratorioon	Tilat ja ympäristö
Lukitsemattomat tilat	Työturvallisuus

Seuraavassa vaiheessa alakategorioista muodostettiin niitä kuvaavat yläkategoriat. Samankaltaisista alakategorioista muodostettiin yläkategoriat. Yläkategorioita muodostui kaksi. Taulukossa 11 on esitetty esimerkki aineiston yläkategorian muodostumisesta.

TAULUKKO 11. Esimerkki yläkategorian muodostumisesta

Alakategoria	Yläkategoria
Tilat ja ympäristö	Verinäytteenottotoiminta poliklinisessa näytteenotossa
Työturvallisuus	Verinäytteenottotoiminnan kehittämiskohde

Lopuksi yläkategorioista muodostettiin yhdistävä kategoria. Taulukossa 12 on esitetty esimerkki yhdistävän kategorian muodostumisesta.

TAULUKKO 12. Esimerkki yhdistävän kategorian muodostumisesta

Yläkategoria	Yhdistävä kategoria
Verinäytteenottotoiminta polikliinisessa näytteenotossa	Laatujärjestelmän mukainen verinäytteen- ottotoiminta
Verinäytteenottotoiminnan kehittämiskoh- teet	



## **7 TULOKSET**

### **7.1 Verinäytteenottotoiminta Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan polikliinisessa näytteenotossa**

#### **7.1.1 Polikliinisen näytteenoton tilat, ympäristö ja työturvallisuus**

Sisäisessä auditoinnissa kävi ilmi, että polikliinisen näytteenoton tilat olivat pääsääntöisesti toimintaan soveltuvat. Asiakkaat pääsivät kulkemaan laboratoriokerrokseen portaiden lisäksi myös hissillä. Kulkureitti laboratorioon ja näytteenottotiloista johtavat poistumistiet oli merkitty selkeästi asianmukaisilla kylteillä. Laboratorion vuoronumeroautomaatti sijaitsi näkyvällä paikalla näytteenoton odotustiloissa. Odotustiloissa oli tuoleja ja televisio asiakkaita varten. Myös vuoronumerotaulu oli selkeästi esillä. Vuoronumerotaulusta asiakas pystyi seuraamaan numeron vaihtumista. Näytteenottaja kutsui asiakkaita huoneisiin henkilökohtaisesti, joko vuoronumerolla tai nimellä, mikäli kyse oli ajanvarausasiakkaasta. Lapsiasiakkaita oli huomioitu näytteenottotilojen värikäillä seinäkuvilla ja tarroilla.

Näytteenottohuoneissa oli käsinojallinen, säädettävä näytteenottotuoli ja näytteenottajalle tarkoitettu työtuoli. Näytteenottotarvikkeet olivat erillisessä pyörällisessä kaksikerroksisessa kärryssä. Näytteenottajan käytössä oli tarrakirjoitin ja tietokone, josta löytyi käytössä oleva Tamlab-tietojärjestelmä sekä Fimlab Laboratoriot Oy:n intranet. Intranetistä löytyi muun muassa näytteenottotoimintaan liittyvä laatujärjestelmän mukainen ohjeistus. Tietokoneella oli ajanvarausohjelma, josta näkyi muun muassa ajanvarausasiakkaiden varaamat ajat ja asiakkaan nimitiedot. Näytteenottohuoneessa oli lisäksi QMatic-vuoronumerojärjestelmälaite, jolla vuoronumeroasiakasta kutsuttiin näytteenottohuoneeseen omalla vuoronumerollaan. Henkilökunnalla oli mahdollisuus hälyttää tarvittaessa apua näytteenottohuoneeseen toisesta näytteenottohuoneesta QMatic-järjestelmän kautta. Toistaiseksi hälytysjärjestelmästä puuttui hälytysääni. Laitteessa vilkkui punainen valo, mikäli hätäkutsu oli tehty. SWOT-analyysissä nousi esiin kommentti, joka liittyi hälytysjärjestelmään.

*Työkaverin apuun hälyttäminen on tärkeää, jos vaikka potilas pyörtyy ja neula on vielä suonessa.*

Näytteenottohuoneiden takana sijaitseva käytävämallinen tila oli ahdas. Tila oli tarkoitettu vain henkilökunnan käyttöön. Näytteenottajan piti avata ovi varovaisesti, ettei se osunut ohikulkeviin työntekijöihin. SWOT-analyysissä kommentoitiin ahdasta tilaa.

*Joskus on sattunu vahinko, että ovi on yllättäen avattu ja sitten on saatu ovesta päin näköä. Ovi täytyy muistaa avata varovasti.*

Näytteenottohuoneiden takana sijaitsevaa tilaa käytettiin näytteenoton varastotilana. Tiloista löytyi näytteenottoastioita ja -välineitä, potilasohjeita sekä osastoverinäytteenottokärryjä. Tiloissa toimi näytteenottajien lisäksi päivittäin yksi välinehuoltaja. Tilaan tuotiin myös kotisairaanhoidossa otettuja laboratorionäytteitä, josta näytteenottajat toimittivat näytteet analytiikkalaboratorioon. Näytteenottotilat eivät olleet lukittuina virka-aikaan.

### **7.1.2 Polikliinisen näytteenoton henkilöstö**

Polikliinisessä näytteenotossa työskenteli neljä laboratoriohoitajaa, joista yksi ei ollut vakituksessa työsuhteessa. Laboratoriohoitajien lisäksi polikliinisessä näytteenotossa oli työssä kaksi laboratoriolähihoitajaa, joista kumpikaan ei ollut vakituista henkilökuntaa. Näytteenoton henkilökunta oli pääosin vaihtunut parin vuoden sisällä. Henkilöstöresurssi koettiin riittäväksi siinä tapauksessa, jos yllättäviä poissaoloja ei ollut. Sisäisessä auditoinnissa nousi esiin henkilöstöresurssiin liittyvä kommentti.

*Useamman kuin yhden työntekijän poissaolo aiheuttaa jonotusaikojen pidentymistä näytteenotossa.*

Uudet työntekijät perehdytettiin kokeneen työntekijän toimesta. Lisä- tai uudelleen perehdytystä järjestettiin, mikäli siihen oli tarvetta. Perehdytystiedot oli kirjattu perehdytyskortteihin, jotka löytyivät työntekijän henkilökohtaisesta perehdytyskansioista. Henkilökunnalla oli mahdollisuus kehittää ja ylläpitää omaa ammattitaitoa myös koulutuksien avulla. Työntekijöiden oli mahdollisuus osallistua valtakunnallisiin koulutuksiin ja

kaksi kertaa vuodessa järjestettäviin alueellisiin koulutuspäiviin. Lähiesimiehet informoivat henkilökuntaa erilaisista koulutusmahdollisuuksista. Suurin osa viestinnästä toteutui sähköpostin, intranetin ja ryhmäkokouksien välityksellä. Sisäiset ryhmäkokoukset pidettiin kerran kuukaudessa.

### **7.1.3 Polikliinisen näytteenoton toimintatavat ja ohjeistus**

SWOT-analyysin mukaan henkilökunta koki, että uusia toimintatapoja, näytteenotto-ohjeita ja muutoksia ohjeisiin oli tullut paljon. Sisäisen auditoinnin yhteydestä nousi esiin, että henkilökunta oli saanut ohjeistuksen ja koulutuksen Tamlab-tietojärjestelmään, joka otettiin käyttöön huhtikuussa 2014. Periaatteessa uusia ohjeita noudatettiin tietojärjestelmämuutoksen myötä, mutta uusien ohjeiden sisäistäminen koettiin aikaa vaativaksi.

Sisäinen auditointi osoitti, että näytteenottajat toteuttivat Fimlab Laboratoriot Oy:n asiakaspalvelussa noudatettavia periaatteita. Henkilöstön ulkoinen olemus oli siisti ja käyttäytyminen oli asianmukaista. Näytteenoton henkilökunta palveli asiakkaita ystävällisesti. Asiakkailla oli mahdollisuus antaa asiakaspalautetta sekä sähköisesti että asiakaspalautekortilla näytteenotossa sijaitsevaan asiakaspalautelaatikkoon. Näytteenototilanteessa huomioitiin potilas- ja työturvallisuus. Työntekijät noudattivat ohjeiden mukaista aseptiikkaa. Käsien desinfioinnista huolehdittiin asiakaskontaktien välillä.

Laskimo- ja ihopistosverinäytteenottoon liittyvien toimintatapojen ja näytteenotto-ohjeistuksen noudattamista seurattiin sisäisen auditoinnin yhteydessä. Näytteenottaja kutsui asiakkaan odotustiloista, joko vuoronumerolla tai nimellä. Ennen näytteenottoa asiakas tunnistettiin ohjeistuksen mukaan. Näytteenottaja pyysi asiakasta kertomaan suullisesti henkilötunnuksen ja nimitiedot. Mikäli kyseessä oli lapsiasiakas henkilötiedot kysyttiin vanhemmilta. Asiakkaalle tilatut laboratoriotutkimuspyynnöt haettiin esille asiakkaan henkilötietojen perusteella Tamlab-tietojärjestelmästä. Näytteenottaja valitsi tarkoituksenmukaisen laboratoriotutkimuspyynnön haastatteleamalla asiakasta. Asiakkaalta tarkistettiin myös, oliko hän noudattanut esivalmisteluohjeita. Kun oikeat laboratoriotutkimukset oli valittu, ne kuitattiin otetuiksi ja tulostettiin tarrakirjoittimelle.

Sisäinen auditoinnissa kävi ilmi, että sekä laskimo- että ihopistosverenäytteenoton tekninen suoritus oli ammattitaitoista. Laskimoverinäytteenoton yhteydessä staasia käytettiin verisuonen etsimiseen. Verisuonta tunnusteltiin sormella ja pistokohtaa pyyhkäistiin desinfioimisaineella. Neulan pistokulma oli oikea ja staasia löysättiin heti, kun neula oli suonessa. Ihopistosnäytteenoton yhteydessä vauvan kantapäästä lämmitettiin ennen näytteenottoa. Vauvan kantapäästä otettiin ohjeiden mukainen näytteenotto-ote ja valittiin oikea pistokohta. Vauvan näytteenottotilanteessa näytteenottajat pyrkivät huomioimaan vauvan vanhemmat rauhallisella käyttäytymisellä ja keskustelulla.

Sekä laskimo- että ihopistosnäytteenoton yhteydessä näytteenottaja käytti asianmukaisia näytteenottoastioita (verinäyteputket). Näytteenottotilanteissa noudatettiin ohjeistuksen mukaista näytteenottojärjestystä ja verinäyteputkien sekoittamista. Verinäyteputket täytettiin ohjeistuksen mukaan putken merkkiviivaan asti. Kun verinäyte oli otettu, näytteenottaja laittoi pistokohtaan puhtaan puhdistuslapun. Puhdistuslappu kiinnitettiin iho-teipillä. Vauvan näytteenottotilanteessa näytteenottaja laittoi laastarin vauvan kantapäähän. Asiakasta tai asiakkaan saattajaa (vanhempaa) pyydettiin painamaan pistokohtaa muutaman minuutin ajan. Näytteenottoneulat hävitettiin oikeaoppisesti. Neulan suojusta ei laitettu takaisin käytettyyn neulaan, vaan holkissa kiinni oleva neula hävitettiin pistävien jätteiden kanisteriin.

Kun verinäytteet oli otettu, näytteenottaja kiinnitti tulostuneet laboratoriotarrat verinäytteenottoputkiin. Tarroissa luki muun muassa potilaan henkilötiedot ja laboratoriotutkimukset. Verinäytteenottotilanteen jälkeen näytteenottaja tarkkaili asiakkaan vointia. Jos asiakas totesi olevansa kunnossa, näytteenottaja ohjasi asiakkaan ystävällisesti ulos näytteenottohuoneesta. Otetut verinäytteet toimitettiin laboratorion lajittelupisteeseen puolen tunnin sisällä näytteenotosta. Kiireelliset näytteet toimitettiin välittömästi käsiteltäviksi. Erikoiskäsittelyä vaativat näytteet huomioitiin ja toimitettiin jatkokäsittelyyn välittömästi.

SWOT-analyysissä ja sisäisessä auditoinnissa tuli esiin, että näytteenoton työntekijät saivat tarvittaessa apua toisiltaan vaikeissa tilanteissa. Esimerkiksi vauvan kantapääverenäytteenotto oli haasteellista, mutta näytteenottajien sujuvan yhteistyön ansiosta näytteenottotilanne oli onnistunut.

#### **7.1.4 Poliklinisen näytteenoton tarvikkeet ja laitteet**

Sisäisen auditoinnin yhteydessä tarkasteltiin näytteenoton tarvikkeita ja laitteita. Varsinaisia verinäytteenottoon liittyviä laitteita ei ollut paljon. Putkien sekoittajat toimivat akulla ja niitä piti ladata tarvittaessa. Näytteenoton valaistus oli puutteellista. Valo ei kohdentunut oikeaan paikkaan.

Verinäytteenottotarvikkeet olivat pääsääntöisesti asianmukaiset. Sisäisessä auditoinnissa todettiin, että näytteenotosta löytyi vanhentuneita verinäytteenottoputkia. Näytteenottotarvikkeiden asianmukaisuus tarkistettiin viikkohuollon yhteydessä, jolloin tarvikkeille tehtiin tarvittavat korjaustoimenpiteet. Viikkohuollon suorittaminen merkittiin siihen tarkoitettuun lomakkeeseen. Lomakkeesta kävi ilmi, mitä viikkohuollon yhteydessä piti tehdä.

### **7.2 Kehittämistarpeet Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa verinäytteenottotoiminnassa**

#### **7.2.1 Tiloihin, ympäristöön ja työturvallisuuteen liittyvät kehittämistarpeet**

SWOT-analyysissä tuli esille, että henkilöstö koki poliklinisen näytteenoton työtilat ahtaiksi. Henkilökunnan mukaan nykyaikaisemmat työtilat lisääisivät työn sujuvuutta ja viihtyvyyttä työssä. Henkilöstö toivoi uusia tilaratkaisuja näytteenottoon. SWOT-analyysissä kommentoitiin työtiloja.

*Työtilat ovat ahtaat, vanhanaikaiset ja epäviihtyisät.*

SWOT-analyysissä ja sisäisessä auditoinnissa nousi esiin, että valaistus oli huonoa osassa näytteenottohuoneista. Valaistuksen uusiminen oli ajankohtaista.

Näytteenottotilojen ovet eivät olleet lukittuina virka-aikaan. Ulkopuoliset pääsivät kulkemaan laboratorion henkilökunnalle tarkoitettuihin tiloihin. Tämä katsottiin sisäisessä auditoinnissa poikkeamaksi. SWOT-analyysissä todettiin:

*Takaovesta pääsee kulkemaan kuka vaan, ovi on auki.*

Hälytysjärjestelmän käyttöönotto näytteenottohuoneissa oli mahdollista QMatic-vuoronumerojärjestelmästä. Laitteeseen piti saada hälytysääni käyttöön, pelkkä valon vilkkuminen hälytystilanteessa ei ollut riittävä. SWOT-analyysiin osallistunut työntekijä totesi seuraavaa:

*Hälytysnapit napit käyttöön, jos vaikka uhkaava tilanne potilaan kanssa, niin voi hälyttää apua.*

Sisäisessä auditoinnissa kävi ilmi, että henkilökunnan veritapaturmaohjeen tiedostamisessa oli puutteita. Veritapaturma ohjetta ei tiedetty, eikä ohjetta osattu hakea esille. Tämä katsottiin työturvallisuusriskiksi ja poikkeamaksi sisäisessä auditoinnissa.

### **7.2.2 Henkilöstöön liittyvät kehittämistarpeet**

SWOT-analyysin ja sisäisen auditoinnin mukaan henkilökunta koki, että näytteenottajia ei ollut aina riittävästi. Esimerkiksi sairastumistapauksissa ei saatu korvaavaa työntekijää poissaolevan tilalle. Varahenkilömahdollisuuden turvaaminen näytteenottoon vaati kehittämistä. Henkilökuntavajeessa asiakkaiden jonotusajat näytteenottoon kasvoivat. Henkilökunnan puheista nousi seuraavaa SWOT-analyysissä:

*Usein ollaan vajaa miehityksellä.  
Pitkät jonot asiakkaille.*

Sisäinen auditointi osoitti, että perehdytyksen kirjaamisessa oli puutteita. Perehdytyskortteista puuttui perehdytettävän ja /tai perehtyjän allekirjoituksia. Kahden työntekijän kohdalla näytteenottoon liittyvä perehdytystieto puuttui kokonaan. Lisäksi jokaiselta poliklinisen näytteenoton työntekijältä puuttui perehdytysmerkintä Tamlab-tietojärjestelmään perehtymisestä. Perehtymistietojen puutteellisuus katsottiin poikkeamaksi sisäisessä auditoinnissa. SWOT-analyysissä ilmeni, että henkilökunta koki perehtymisajan liian lyhyeksi. Lisäperehdytyksen ja perehdytyksen syventäminen oli tarpeellista. SWOT-analyysissä esitettiin mielipiteitä perehdytyksestä.

*Uusia työntekijöitä ei ehditä perehdyttämään työhön, liian vähän henkilökuntaa.*

*Perehdytys oli liian pikainen.*

SWOT-analyysistä nousi esiin, että tiedonkulkuun toivottiin parannusta. Henkilökunta piti tärkeänä, että ryhmäkokouksia järjestettäisiin useammin kuin kerran kuukaudessa. Ryhmäkokouksien rinnalle toivottiin viikkopalaverien käyttöönottoa. Viikkopalaverissa haluttiin käsiteltävän ajankohtaisia asioita. Henkilökunnan mielestä sisäisessä viestinnässä käytössä oleva intranet oli epäselvä. Uudet ohjeistukset hukkuivat intranetin suureen tiedotemäärään. Henkilökunnan mielipiteitä tiedonkulusta nousi esille SWOT-analyysissä.

*Ei ennakko tiedoteta tarpeeksi ajoissa muutoksista käytännön tasolla.*

*Tiedonkulku puutteellista.*

*Intranet on sekava.*

*Uusien työohjeiden läpikäynti viikkopalaverissa.*

Henkilökunta oli lisäksi halukas osallistumaan erilaisiin näytteenottoon liittyviin koulutuksiin aktiivisemmin. Ensiapukoulutusta toivottiin, koska ensiaputaidot koettiin puutteellisiksi. SWOT-analyysi osoitti, että koulutusmahdollisuuksien tarjoaminen työntekijöille ja yhteisten kokoontumisten lisääminen oli tärkeää työntekijöille. Työntekijät halusivat pysyä ajan tasalla osallistumalla koulutuksiin.

Henkilökunnan mielestä lähiesimiehen läsnäolon puute koettiin työn sujuvuutta hankaloittavaksi tekijäksi varsinkin silloin, kun muutoksia tuli paljon. Työntekijät kommentoivat asiasta SWOT-analyysissä.

*Tiedonkulku joskus takkuaa, lähiesimies eri toimipisteessä.*

*Lähiesimies samaan taloon.*

Työntekijät toivoivat aktiivisempaa yhteistyötä tilaaja-asiakkaiden, kuten terveyskeskuksien, sairaalan poliklinikoiden ja osastojen hoitohenkilökunnan kanssa. Esimerkiksi yhteistyön lisääminen kotisairaanhoidon henkilökunnan kanssa sujuvoittaisi toimintaa. SWOT-analyysissä tuli esiin, että työntekijät toivoivat voivansa vaikuttaa omaan työ-

hönsä enemmän. He halusivat, että heidän ideoitaan kuunneltaisiin kehittämisessä ja ideoiden eteenpäin vieminen olisi nykyistä sujuvampaa. Työntekijät nostivat esiin myös asiakaspalautteiden tärkeyden työn kehittämisessä.

### **7.2.3 Toimintatapoihin ja ohjeistukseen liittyvät kehittämistarpeet**

Sisäinen auditointi osoitti, että potilasohjeiden noudattamatta jättämistä ei osattu kirjata Tamlab-tietojärjestelmään. Esivalmistelun toteutuminen tarkistettiin asiakkaalta. Mikäli esivalmisteluissa oli puutteita ja näyte täytyi silti ottaa, poikkeamaa ei osattu kirjata poikkeamakoodilla (taulukko 3) tietojärjestelmään. Sisäisessä auditoinnissa tämä todettiin poikkeamaksi.

Näytteenoton toimintatapoihin kuului asiakaspalautteiden läpikäyminen työyhteisössä. SWOT-analyysin mukaan työntekijät toivoivat, että asiakaspalautteita hyödynnettäisiin entistä tehokkaammin työn kehittämisessä.

SWOT-analyysissä todettiin, että näytteenottoon liittyviä uusia ohjeita oli tullut paljon. Henkilöstö piti tärkeänä, että uusia ohjeita käsiteltäisiin yhdessä ja tarvittaessa kerrattaisiin olemassa olevia ohjeita. Sisäisen auditoinnin yhteydessä kävi ilmi, että näytteenotossa oli esillä paperisia vanhoja toiminta- ja potilasohjeita, jotka eivät ole Fimlab Laboratoriot Oy:n ohjeita. Tämä katsottiin poikkeamaksi sisäisessä auditoinnissa.

### **7.2.4 Laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät kehittämistarpeet**

Sekä SWOT-analyysissä että sisäisessä auditoinnissa todettiin, että näytteenottohuoneiden valaistusta täytyi parantaa. Kattovalo ei valaissut näytteenottotilanteessa riittävästi. Sisäisessä auditoinnissa kävi ilmi, että hälytysjärjestelmä ei toiminut QMatic-vuoronumerojärjestelmässä odotetulla tavalla. Hälytysääntä ei saatu kuuluville. Tämä katsottiin kehittämiskohteeksi sisäisessä auditoinnissa.

Sisäisessä auditoinnissa nousi esiin, että näytteenottotarvikkeista löytyi vanhentuneita verinäyteputkia. Tämä todettiin poikkeamaksi sisäisessä auditoinnissa. Näytetarvikkeiden asianmukaisuuden tarkistaminen ja tarvittaessa niiden tilaaminen oli jokaisen työn-



tekijän vastuulla. Vastuuta ei ollut kohdennettu kenellekään. Näytteenottotarvikkeiden viikkohuolto oli kirjattu puutteellisesti siihen tarkoitettuun lomakkeeseen. Epäselväksi jäi, oliko kyseessä olevaa huoltoa tehty. Tämä merkittiin poikkeamaksi sisäisessä auditoinnissa.

### 7.2.5 Yhteenveto polikliinisen näytteenottotoiminnan ensisijaisista kehittämistarpeista

Taulukossa 13 on esitetty sisäisessä auditoinnissa esiin tulleet poikkeamat ja tuloksissa esiintyneet muut ensisijaiset kehittämiskohteet.

TAULUKKO 13. Polikliinisen näytteenoton poikkeamat ja kehittämiskohteet

Poikkeama	Kehityskohde
1. Veritapaturmaohje ei ollut kaikkien tiedossa.	
2. Ulkopuoliset pääsevät laboratorion henkilökunnalle tarkoitettuihin tiloihin.	
	Hälytysjärjestelmän puutteellisuus näytteenottotiloissa.
3. Perehdytyksien kirjaamisessa oli puutteita.	
4. Poikkeamakoodeja ei osattu merkitä Tamlab – tietojärjestelmään.	
5. Esillä vanhoja toiminta- ja potilasohjeita.	
6. Vanhentuneita näytteenottoputkia.	
7. Näytteenottotarvikkeiden viikkohuolto oli kirjattu puutteellisesti siihen tarkoitettuun lomakkeeseen.	
	Lähiesimies ei riittävästi paikalla.
	Viikkopalaverien puuttuminen.
	Huono valaistus.

### 7.3 Loppukartoitus kehittämistapaamisessa

Kehittämistapaamisen avulla tehtiin loppukartoitus verinäytteenottotoiminnan kehittämistyöstä. Kehittämistapaamisessa todettiin, että joitakin muutoksia oli tapahtunut toukokuuhun 2014 verrattuna. Esimerkiksi osa sisäisen auditoinnin yhteydessä todetuista poikkeamista oli korjattu. Poikkeaminen korjaamisesta oli vastannut näytteenoton lähiesimies, joka oli mukana sisäisessä auditoinnissa. Veritapaturmaohjetta ja potilaan esivalmisteluun liittyvät poikkeamakoodit oli läpikäyty yhdessä näytteenoton alueesimiehen kanssa ryhmäkokouksessa. Lisäksi epävirallisia näytteenotto- ja potilasohjeita oli poistettu näytteenottohuoneista.

Kehittämistapaamisessa tuotiin esille, että asioiden kohdentaminen vastuuhenkilöille selkeyttäisi esimerkiksi näytteenottoon liittyvien tarvikkeiden ylläpitoa ja tarvikkeiden tilaamista. Näytteenoton tuleva lähiesimies ja näytteenoton henkilökunta päättivät, että tilauksesta vastaavat vastuuhenkilöt valittaisiin syksyn 2014 aikana. Näytteenoton valaistus oli edelleen huono. Päätettiin, että valaistusta piti parantaa. Myös perehdytyskansioiden päivittäminen ajan tasalle oli kesken. Sovittiin, että henkilökunta käy läpi omat perehdytyskorttinsa. Perehdytyskorttien ajan tasalle saattamisvastuu oli poliklinisen näytteenoton lähiesimiehellä. Tapaamisen yhteydessä todettiin, että viikkopalaverien käyttöönotto oli tarpeellista. Näytteenoton tuleva lähiesimies esitti, että näytteenottajat voisivat pitää omia kokoontumisia ilman, että esimies aina osallistuisi niihin.

Näytteenottotilojen lukitseminen ja hälytysnapin käyttöönotto katsottiin tärkeiksi työturvallisuutta parantaviksi tekijöiksi. Hälytysäänen puuttuminen oli yhä epäselvää. Lukkojen uudelleen sarjoittaminen tai jokin muu ovien lukitsemista mahdollistava toimenpide toteutettaisiin mahdollisuuksien mukaan syksyn 2014 aikana. Kotisairaanhoidon näytteiden tuomista polikliniseen näytteenottotiloihin täytyisi muuttaa, jos ovet ovat lukittuja.

Näytteenoton tuleva lähiesimies sijaitsee lokakuussa 2014 samassa talossa poliklinisen näytteenoton kanssa. Tämä tarkoitti sitä, että analytiikkatoiminnasta ja poliklinisestä näytteenottotoiminnasta vastaa sama lähiesimies. Lähiesimiehen fyysinen sijainti lähellä työntekijöitä helpottaa esimerkiksi ongelmatilanteiden selvittelyssä. Lisäksi analytiikka-toiminnan ja poliklinisen näytteenottotoiminnan siirtyminen samalle lähiesimiehelle helpottaa työkiertoa ja nopeaa reagointia työvuoromuutoksiin.

Taulukossa 14 on esitetty yhteenveto kehittämistapaamisesta. Taulukosta näkyy muun muassa toteutettavat tai toteutuneet asiat ja toteutuskeinot.

TAULUKKO 14. Toteutettavat asiat ja toteutuskeinot

Toteutettava asia	Toteutus aikataulu	Toteutunut	Kesken	Toteutuskeino	Muuta
Veritapaturmaohjeen läpikäyminen.	Toukokuu 2014	x		Kertaaminen ryhmäkokouksessa.	
Ovien lukitseminen virka-aikaan.	Syysy 2014		x	Ovien lukot sarjoitetaan uudelleen.	
Hälytysjärjestelmän käyttöönoton näytteenotto-tiloissa.	Syysy 2014		x	Selvittäminen, miten hälytysääni saadaan toimimaan.	Hälytys toimi, mutta hälytysääni puuttui.
Perehdytyskansioiden päivittäminen.	Syysy 2014		x	Työntekijät täydentävät perehdytyskorttinsa ajan tasalle.	
Ohjeiden ajantasaisuus.	Toukokuu 2014	x		Ohjeistus käytävä läpi ja poistettava ei käytössä olevat ohjeet.	
Poikkeamakoodit ja niiden merkitseminen Tamlab – tietojärjestelmään.	Toukokuu 2014	x		Poikkeamakoodit käydään läpi henkilökunnan kanssa.	
Kulutustavaroiden tilaus- ja ylläpitovastuun kohdentaminen.	Elokuu 2014		x	Vastuu kohdennetaan vastuuhenkilöille.	
Näytteettotarvikkeiden viikkohuolto ja sen suorittamisen merkitseminen viikkohuoltomakkeeseen säännöllisesti.	Kesäkuu 2014	x		Näytteettotarvikkeiden viikkohuollon kertaus ja kirjaaminen.	
			x	Toiminta kohdennetaan vastuuhenkilölle.	Toteutetaan syksyllä 2014.
Viikkopalaverien käyttö.	Lokakuu 2014		x	Näytteenotossa otetaan viikkopalaverit käyttöön.	
Lähiesimies enemmän läsnä.	Lokakuu 2014		x	Lähiesimies jatkossa samassa talossa.	
Valaistuksen kohentaminen.	Syysy 2014		x	Uudet valaisimet.	

Kehitystyötä jatketaan Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan poliklinisessa verinäytteenotossa edelleen. Kehittämistapaamisessa nousi esiin kehittämiskohteita, jotka vaativat vielä yhteistä suunnittelua (taulukko 15).

TAULUKKO 15. Suunnittelua odottavat kehittämiskohteet

• Aktiivinen osallistuminen koulutuksiin.
• Perehdytyksen syventäminen.
• Yhteistyön lisääminen tilaaja-asiakkaiden kanssa.
• Verinäytteenottotilojen tilaratkaisut.
• Ensiaputaitojen kertaaminen.
• Tehokkaampi asiakaspalautteiden hyödyntäminen kehittämisessä.
• Varahenkilöiden olemassaolo.

## 8 POHDINTA

### 8.1 Opinnäytetyön eettisyys

Tutkimuksenteossa tulee noudattaa hyvää tieteellistä käytäntöä, jotta tutkimus olisi eettisesti hyvä. Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu erityisen tarkkuuden, huolellisuuden ja rehellisyyden noudattaminen tutkimuksenteon jokaisessa vaiheessa. (Hirsjärvi ym. 2009, 23.) Tutkijan tulee olla hyvää tieteellistä käytäntöä noudattaen vilpitön ja rehellinen muita tutkijoita kohtaan kunnioittamalla heidän työtään ja saavutuksiaan (Vilkkä 2005, 30). Tässä opinnäytetyössä pyrittiin tarkkuuteen ja huolellisuuteen kuvaamalla opinnäytetyön etenemisen vaiheet tarkasti. Opinnäytetyöntekijä huomioi tutkijoiden aikaisemmat saavutukset käyttämällä omassa opinnäytetyön tutkimussuunnitelmassaan ja opinnäytetyössään oikeaoppisia, Tampereen ammattikorkeakoulun noudattamia viittaustekniikoita ja lähdemerkintöjä.

Hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu, että tutkimussuunnitelma on raportoitu laadukkaasti (Vilkkä 2005, 32). Tämän opinnäytetyön tutkimussuunnitelma laadittiin erityistä tarkkuutta ja täsmällisyyttä noudattaen. Opinnäytetyön tekemiseen haettiin erillistä tutkimuslupaa Fimlab Laboratoriot Oy:stä. Tässä opinnäytetyössä tutkimuksen toteuttaminen kuvattiin ensin yleisellä tasolla, jonka jälkeen aineiston keruu- ja analyysivaiheet esitettiin yksityiskohtaisesti. Opinnäytetyön jokaisessa vaiheessa noudatettiin tarkkuutta ja huolellisuutta. Eri opinnäytetyön vaiheissa tuotettu tieto, aikataulut ja osallistujat kirjattiin ylös erityistä tarkkuutta ja rehellisyyttä noudattaen.

Tutkittavilla tulee olla vapaus valita osallistumisestaan tutkimukseen (Tuomi & Sarajärvi 2009, 131). Ihmisarvon kunnioittaminen on tutkimuksen lähtökohta (Hirsjärvi ym. 2009, 25). Tutkittavien suojaan kuuluu, että heille selvitetään tutkimuksen tavoitteet ja menetelmät (Tuomi & Sarajärvi 2009, 131). Koska tässä opinnäytetyössä toimeksianto tuli työnantajalta, kohderyhmän osallistuminen ei ollut vapaaehtoista. Tutkittavilta edellytettiin osallistumista kehittämistyöhön. Opinnäytetyöntekijä toimi vuorovaikutuksessa ja hyvässä yhteishengessä opinnäytetyön kohderyhmän eli Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisen näytteenoton henkilökunnan kanssa. Kohderyhmän kanssa sovittiin aina etukäteen tulevista tapaamisista. Opinnäytetyöntekijä esitti kohde-

ryhmälle opinnäytetyön tarkoituksen, tutkimuskysymykset ja tavoitteet. Kohderyhmä lähti aktiivisesti mukaan kehittämistyöhön.

Työelämässä tehty tutkimus on johdettua ja toimeksi annettua, jolloin tutkimuksella katsotaan olevan käytännöllistä merkitystä. Ongelman asetteluun ja tutkimuksen tekemiseen tulee mukaan niin sanottu hyötynäkökulma. (Vilkkä 2005, 38). Toimeksiantaja voi hyödyntää tämän opinnäytetyön tuloksia Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan polikliinisen verinäytteenottotoiminnan laadun kehittämisessä.

Tutkijan tulee soveltaa oikeaoppisia tiedonkeruu-, analyysi ja tutkimusmenetelmiä niin, että ne ovat tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaisia (Hirsjärvi ym. 2009, 26). Tässä opinnäytetyössä käytettiin toimintatutkimuksellista lähestymistapaa, koska opinnäytetyö oli työelämälähtöistä kehittämistyötä. Opinnäytetyötä ei voida puhtaasti pitää toimintatutkimuksellisen työnä, koska kehittämistyön havainnointi ja reflektointivaihe eivät toteudu tässä opinnäytetyössä (Kiviniemi 1999, 67). Kehittämistyö jatkuu vielä opinnäytetyön ulkopuolella. Opinnäytetyön toimeksiantaja edellytti, että yksi tiedonkeruumenetelmistä oli sisäinen auditointi. Opinnäytetyöntekijä noudatti tätä edellytystä. Benchmarking, SWOT-analyysi ja kehittämistapaaminen olivat opinnäytetyöntekijän omia ratkaisuja tiedonkeruumenetelminä. Tutkimus-, tiedonkeruu- ja aineiston analyysimenetelmät hyväksyttiin tutkimusluvalla.

Tutkittavien ja tutkimuksen toimeksiantajan nimien julkaisu ei ole luovallista ilman erillistä lupaa (Vilkkä 2005, 33). Tutkittavaa tietoa käsitellään nimettömänä. (Tuomi & Sarajärvi 2009, 132). Opinnäytetyön aineisto kerättiin ja käsiteltiin pääosin anonymisesti. Sisäiseen auditointiraporttiin kirjattiin Fimlab Laboratoriot Oy:n ohjeiden mukaisesti sisäiseen auditointiin osallistuneiden nimet, mutta yksittäisiä henkilöitä ei voi aineistosta tunnistaa. Kyseessä olevaa sisäistä auditointiraporttia ei myöskään esitetä tässä opinnäytetyössä, vaan se kuuluu opinnäytetyön aineistoon ja se käsitellään johdon katselmuksessa. Opinnäytetyöhön osallistuneiden henkilöiden nimiä ei julkaista tässä opinnäytetyössä. Toimeksiantajan eli Fimlab Laboratoriot Oy:n nimen saa julkaista asianomaisten luvalla. Tutkimusryhmään kuuluvien työ- tai virkasuhteen esittäminen on tärkeä tieto, kun tuloksia arvioidaan ja hyödynnetään (Vilkkä 2005, 33). Opinnäytetyöhön osallistuneita eri ammattiryhmän henkilöitä kuvattiin ammattinimikkeillä.

Tuloksia ei saa kaunistella, eikä niillä saa harhauttaa päätöksentekijöitä tai tiedeyhteisöä. (Hirsjärvi ym. 2009, 26.) Opinnäytetyötä tehtiin avoimin mielin ja tulokset esitettiin rehellisesti.

## 8.2 Opinnäytetyön luotettavuus

Tutkimuksen toteuttaminen ja luotettavuus kulkevat käsi kädessä, kun kyseessä on laadullisella tutkimusmenetelmällä tehty tutkimus (Vilkka 2005, 159). Toimintatutkimuksen katsotaan olevan lähestymistapa, ei niinkään tutkimusmenetelmä (Heikkinen 2006, 37). Luotettavuuden kriteeri on viime kädessä tutkijan rehellisyys. Tutkija arvioi tutkimuksensa luotettavuutta koko ajan suhteessa teoriaan, analyysiin, tutkimusaineiston ryhmittämiseen, luokitteluun ja tulosten tulkintaan. (Vilkka 2005, 159.)

Tämän opinnäytetyön luotettavuutta pohditaan lähinnä laadullisen tutkimuksen kriteerien mukaisesti. Tässä opinnäytetyössä pyrittiin kuvaamaan opinnäytetyön toteuttamisvaihe läpinäkyvästi raportoimalla opinnäytetyön jokainen vaihe täsmällisesti ja rehellisesti. Opinnäytetyöntekijällä ei ollut aikaisempaa kokemusta toimintatutkimuksellisesta kehittämistyöstä. Kokemattomuus voi osaltaan vaikuttaa opinnäytetyön luotettavuuteen. Opinnäytetyöntekijä kohensi kokemattomuuttaan perehtymällä toimintatutkimuskirjallisuuteen ja suunnittelemalla kehittämistyön huolellisesti.

Tutkija arvioi tutkimuksensa luotettavuutta koko ajan suhteessa teoriaan (Vilkka 2005, 159). Tutkimuksessa käytetyn kirjallisuuden pitäisi olla alle 10 vuotta vanhaa ja tutkimukseen tulisi ottaa kansainvälisiä lähteitä mukaan (Tuomi & Sarajärvi 2009, 159). Luotettavuuden lisäämiseksi kirjallisuuskatsaukseen liittyvässä tiedonhaussa voi turvautua asiantuntijan apuun. Informaatikolla on paras tietämys tiedonhausta. (Pudas-Tähkä & Axelin 2007, 46.)

Tässä opinnäytetyössä kehittämistyön teoreettisina lähtökohtina olivat kirjallisuuskatsauksen aikaisemmat tutkimukset aiheesta. Tässä opinnäytetyössä käytettiin pääsääntöisesti alle 10 vuotta vanhaa kirjallisuutta, mutta joitakin yli 10 vuotta vanhoja metodilähteitä käytettiin lähinnä tuoreiden lähteiden rinnalla. Opinnäytetyöntekijä määritteli kirjallisuuskatsauksessa aikaisempien tutkimusten sisäänottokriteereiksi muun muassa, että tutkimukset oli tehty 2000-luvulla. Kirjallisuuskatsaukseen liittyviä aikaisempia tutki-

muksia löytyi niukasti. Laajempi kirjallisuushaku kansainvälisistä tutkimuksista olisi korjannut tämän puutteen. Opinnäytetyöntekijällä ei ollut aikaisempaa kokemusta kirjallisuuskatsauksen tekemisestä, joten kokemattomuudella voi olla alentava vaikutus luotettavuuteen. Kirjallisuuskatsauksen luotettavuuteen pyrittiin vaikuttamaan parantavasti käyttämällä Tampereen ammattikorkeakoulun informaattikkoa apuna kirjallisuuskatsaukseen liittyvissä kirjallisuushauissa.

Tutkija arvioi tutkimuksensa luotettavuutta koko ajan suhteessa analyysiin tutkimusaineiston ryhmittämiseen ja luokitteluun (Vilkkä 2005, 159). Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta lisää, jos kaksi henkilöä päätyy samaan lopputulokseen aineiston koodaus- ja kategoriointivaiheessa (Kananen 2008, 125). Aineiston määrä voidaan todeta riittäväksi, kun se alkaa toistaa itseään. Tutkittavat eivät tuota enää uutta tietoa tutkimusongelmiin nähden. (Vilkkä 2005, 87.)

Tämä opinnäytetyö tehtiin yhden opinnäytetyöntekijän toimesta. Aineiston analyysissä ei ole käytetty toista henkilöä, mikä on luotettavuutta alentava tekijä. Toisaalta luotettavuutta lisää, kun sisäinen auditointi tehtiin kahden henkilön toimesta ja aineistosta tuotetut tulokset tarkastettiin yhdessä auditointien kesken. Opinnäytetyössä kerätty aineisto oli monipuolinen. Samantyyllisiä asioita nousi esiin aineiston keruun aikana.

Tutkijan pitää pyrkiä objektiivisuuteen tutkimuksen jokaisessa vaiheessa. Ennakkoluulot, arvostukset ja uskomukset vaikuttavat tutkijan tekemiin valintoihin. Tutkijan saavuttaa objektiivisuuden tiedostamalla subjektiivisuuden. (Kananen 2008, 121.) Toisaalta toimintatutkimuksessa ei oletetakaan, että tutkija on objektiivinen ja ulkopuolinen (Heikkinen 2006, 19).

Opinnäytetyöntekijälle opinnäytetyön kohderyhmä ja toimintaympäristö oli ennestään tiedossa, mutta kyseessä ei ollut opinnäytetyöntekijän oma työyhteisö. Opinnäytetyöntekijä pyrki tietoisesti toiminnassaan mahdollisimman objektiiviseen toimintaan raportoiden tosiasiat. Esiymmärryksen lisääminen sisäisten benchmarking-käyntien avulla auttoi opinnäytetyöntekijää toimimaan objektiivisesti ja kiinnittämään huomion toimintaympäristöön mahdollisimman kriittisesti. Opinnäytetyöntekijän osallistuminen sisäiseen auditointikoulutukseen antoi valmiudet sisäiseen auditointiin, mikä edesauttoi opinnäytetyön sisäisen auditoinnin toteuttamista objektiivisesti.



Tutkija arvioi tutkimuksensa luotettavuutta koko ajan suhteessa tulosten tulkintaan (Vilkkä 2005, 159). Laadullisessa tutkimuksen luotettavuutta lisää, jos tutkimustulokset hyväksytetään tutkittavilla (Kananen 2008, 125–126). Tässä opinnäytetyössä opinnäytetyöntekijä esitti kehittämistapaamisessa SWOT-analyysistä ja sisäisestä auditoinnista saadut tulokset henkilöstölle. Henkilöstöllä oli näin mahdollisuus kommentoida saatuja tuloksia. Opinnäytetyön kohderyhmä totesi tulokset asianmukaisiksi. Sisäinen auditointi raportti hyväksyttiin sisäiseen auditointiin osallistuneella näytteenoton lähiesimiehellä ja palvelupäälliköllä.

Luotettavuuskriteereihin kuuluu myös tutkimustulosten siirrettävyys, jolla käsitetään tutkimustulosten yleistettävyyttä, niiden siirtämistä muihin yhteyksiin. Tutkimustulosten siirrettävyys vaatii tarkkaa lähtökohtatilanteen ja tehtyjen oletuksien raportointia. (Kananen 2008, 126.) Opinnäytetyöntekijä kartoitti ensin verinäytteenotto toiminnan lähtötilanteen ennen varsinaisten kehittämiskohteiden selvittämistä. Opinnäytetyön toteutus, tulokset ja niistä tehdyt johtopäätökset pyrittiin kuvaamaan mahdollisimman tarkasti, jotta lukija ja tutkimustulosten käyttäjä on selvillä opinnäytetyöntekijän tarkoituksesta. Tämän opinnäytetyön tuloksia voidaan hyödyntää muissa samankaltaisissa toimintaympäristöissä soveltamalla niitä oman toimintaympäristön lähtökohtiin. Esimerkiksi opinnäytetyöntekijä voi itse soveltaa saatuja tuloksia omaan työyhteisöön ja toimintaympäristöön.

Tutkimustulosten riippuvuudella tarkoitetaan tutkimustulosten pysyvyyttä eli toistettavuutta (Kananen 2008, 126). Laadullisella tutkimuksella ei ole tarkoitus pyrkiä toistettavuuteen (Kananen 2008, 126; Vilkkä 2005, 159). Jokainen tutkimus on ainutkertainen omassa toimintaympäristössään (Vilkkä 2005, 159). Toistettavuutta on mahdollista kuitenkin varmistaa selkeällä dokumentaatiolla niin, että ulkopuoliset arvioijat pystyvät tarkistamaan tutkimustulosten ristiriidattomuuden (Kananen 2008, 126).

Opinnäytetyöntekijä käytti työssään toimintatutkimuksellista tutkimusotetta. Kehittämistyö kohdistui tiettyyn toimintaympäristöön määriteltynä ajankohtana. Tämä tarkoittaa sitä, että opinnäytetyön tulokset eivät olisi toistettavissa täysin samankaltaisina uudelleen, koska ajankohta ja lähtötilanne eivät olisi samat kuin tässä opinnäytetyössä. Opinnäytetyössä noudatettiin tarkkaa raportointia tutkimuksen eri vaiheissa.

### 8.3 Opinnäytetyön tulosten tarkastelu

Opinnäytetyön tuloksia tarkasteltaessa ilmeni, että aikaisemmista tutkimuksista löytyi samansuuntaisia tuloksia laadun kehittämisestä ja laatujärjestelmän mukaisesta toiminnasta kuin tässä opinnäytetyössä. Tällä opinnäytetyöllä tuotettiin tietoa Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisesta verinäytteenottotoiminnasta ja verinäytteenottotoiminnan kehittämistarpeista. Tulokset osoittivat, että verinäytteenottotoiminnan tämän hetkinen tilanne vaatii kehittämistä, jotta toiminta saadaan Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmän mukaiseksi ja akkreditoitua.

Laboratoriolla pitää olla työtehtäviensä suorittamiseen riittävät tilat, joissa on huomioitettu tilojen käyttäjien turvallisuus ja laatu. Laboratorion kuuluu valvoa ulkopuolisten pääsyä sellaisiin tiloihin, joilla on merkitystä tutkimuksen laatuun. (Suomen Standardisoimisliitto 2013, 46.) Tulosten mukaan poliklinisen näytteenoton tilat ja ympäristö olivat pääsääntöisesti asianmukaiset. Toisaalta henkilöstö koki tilat liian ahtaiksi ja vanhanaikaisiksi. Tarkasteltaessa tuloksia voidaan todeta, että yksi keskeisimmistä työturvallisuusriskeistä oli poliklinisen näytteenoton lukitsemattomat tilat. Tulokset osoittivat, että työturvallisuusasioihin kuului myös näytteenotosta puuttuva toimiva hälytysjärjestelmä. Hätäavun kutsuminen koettiin hankalaksi. Työturvallisuusasioihin kuuluu myös veritapaturmaohjeen tunteminen. Fimlab Laboratoriot Oy:n toimintakäsikirja (2013c, 14) ohjaa henkilökuntaa noudattamaan Pirkanmaan sairaanhoitopiirin, infektio-lääkäreiden ja työterveyshuollon ylläpitämää veritapaturmaohjetta, joka löytyy Fimlab Laboratoriot Oy:n intranetistä. Opinnäytetyötuloksista kävi ilmi, että veritapaturmaohjetta ei tiedetty, eikä ohjetta osattu hakea esille.

Riittävä perehdytys ja koulutus ovat yhteydessä työntekijän motivaatioon, sitoutuneisuuteen ja suoritekeskeisyyteen, joita pidetään hyvän laadun edellytyksinä laboratoriotoinnassa (Mäkilä 2002, 68). Standardin SFS-EN-ISO 15189 mukaan työntekijä perehdytetään organisaation tai tehtäväksi määrätyn alueen toimintaan. Perehdytykseen sisältyy muun muassa turvallisuuteen liittyvät vaatimukset. Perehdyttämisohjelman vaikuttavuutta tulee katselmoida säännöllisesti. (Suomen Standardisoimisliitto 2013, 42.)

Henkilöstöön liittyvistä tuloksista ilmeni, että kehittämistarpeet painottuvat henkilöstön perehdyttämiseen. Työntekijät toivoivat lisäperehdytystä ja pidempää perehtymisaikaa. Tuloksista kävi ilmi, että perehtymistietojen kirjaaminen ja ylläpito vaativat kehittämis-

työtä. Henkilökunnalle oli tarjolla erilaisia koulutuksia, mutta niihin osallistumiseen toivottiin enemmän mahdollisuuksia.

Toiminnan kehittäminen laatujärjestelmän mukaiseksi vaatii koko henkilöstön osallistumista ja sitoutumista laatutyöhön (Mäkilä 2002, 62; Siloaho 2006, 50). Tervosen (2001, 75) mukaan uusien ideoiden löytämiseksi aloitetoiminnalla on pyritty kannustamaan henkilöstöä mukaan laatutyöhön. Työntekijöiden mielipiteiden huomioiminen ja tätä kautta vaikutusmahdollisuuksien lisääminen päätöksenteossa kehittävät työyhteisöä ja motivoivat työntekijöitä kehittämään työtään (Loppela 2004, 237). Aikaisemmista tutkimuksista (Tervonen 2001, 77) kävi ilmi, että työyhteisön sisällä toimivat laatupiirit, jotka on muodostettu työyhteisön sisällä, ovat keino kehittää laatua ja ideoida omaa työtään. Kehittämispalaverit antavat mahdollisuuden toinen toiselta oppimiseen. Tietoa jaetaan ja asian osaava voi opettaa muita. (Loppela 2004, 234). Mäkilän (2002, 62) mukaan laboratoriotyö on yhteistyötä eri ammattiryhmien välillä.

Polikliinisen näytteenoton henkilöstö toivoi mahdollisuuksia vaikuttaa omaan työhönsä tehokkaammin. Tulosten perusteella verinäytteenottotoiminnan kehittämiseksi henkilökunta tarvitsi lisää yhteisiä kokouksia, joissa voi käsitellä näytteenottoon liittyviä toiminnan muutoksia ja kehittämis ehdotuksia. Opinnäytetyön tulosten mukaan yhteistyön lisäämistä sekä analytiikkalaboratorion että muiden yhteistyökumppaneiden kanssa pidettiin tärkeänä laadukkaan verinäytteenottotoiminnan edellytyksenä.

Aikaisempien tutkimusten (Mäkilä 2002, 59,61; Tervonen 2001, 42) mukaan työhön sitoutumisen edellytys on esimiesten ja koko työyhteisön tuki sekä johdon sitoutuminen laatutyöhön. Yritysjohdon asenne ja kiinnostus laatutyötä kohtaan vaikuttavat henkilöstön työtyytyväisyyteen ja aktiivisuuteen kehittää laatua (Tervonen 2001, 142). On tutkittu, että onnistunut viestintä on tärkeä tekijä työyhteisön toimivuuden kannalta. Esimiehen vuorovaikutustaidot ja taito viestiä ovat tärkeitä välineitä työn kehittämisessä. (Loppela 2004, 235–236, 238.)

Tulosten mukaan työntekijät toivoivat, että poissaolotilanteissa henkilöstöresurssit olisivat turvattu. Varahenkilöiden olemassaolo tai työntekijöiden siirtäminen tarvittaessa paikasta toiseen pitäisi olla sujuvampaa. Tulokset osoittivat, että henkilöstö koki tärkeänä lähiesimiehen läsnäolon työpaikalla, jolloin lähiesimies pystyy nopeasti tarttumaan

ongelmatilanteisiin. Tuloksista kävi ilmi, että laatujärjestelmän mukaisen toiminnan kehittäminen vaatii myös tämän hetkistä sujuvampaa viestintää.

On tutkittu (Lemmetty 2006, 45), että laboratorion pätevyyttä kuvaa tarvittavien tietojen ja taitojen hallinta. Tilaaja-asiakkaat odottavat laboratoriolta hyvää teknistä laatua, mikä takaa luotettavan laboratoriokeksen lopputuloksen. Potilasasiakkaat pitävät puolestaan näytteenottotapahtuman onnistumista ja toiminnan sujuvuutta tärkeänä. (Lemmetty 2006, 45.) Tuloksista nousi esiin, että asiakaspalveluun suhtauduttiin positiivisesti. Asiakkaita kohdeltiin ystävällisesti ja henkilökunta koki toimintansa asiakasmyönteiseksi. Asiakaspalvelun ja oman työn kehittämiseksi toivottiin asiakaspalautteiden tehokkaampaa hyödyntämistä. Tuloksista ilmeni myös, että verinäytteenotto suoritettiin teknisesti oikein. Näytteet käsiteltiin ja lähetettiin tutkittaviksi toimintakäsikirjaohjeiden mukaan. Hygieniaohteita noudatettiin ja potilasturvallisuus huomioitiin työn jokaisessa vaiheessa.

Aikaisemmassa tutkimuksessa on todettu, että laboratorion laatujärjestelmään on kuvattu toimintaperiaatteet, menettelytavat ja käytössä oleva ohjeistus, jotka ovat henkilökunnan käytettävissä. Laboratoriotyö toteutetaan voimassaolevien sääntöjen ja ohjeiden mukaan. (Mäkilä 2002, 28.) Fimlab Laboratoriot Oy toimintakäsikirjan mukaan näytteenottaja tarkistaa ennen näytteenottoa, että asiakas on valmistautunut laboratoriokeeseen asianmukaisesti. Mikäli näytteet on poikkeamasta huolimatta otettava, valmistautumiseen liittyvä poikkeama on merkittävä Tamlab-tietojärjestelmään (Fimlab Laboratoriot Oy 2013c, 5). Tulosten mukaan näytteenotossa käytettiin laboratorio-ohjeita, jotka löytyivät intranetistä. Ohjeistukseen ja toimintatapoihin liittyvät tulokset osoittivat, että käytöstä poistettuja paperisia toiminta- ja potilasohjeita löytyi vielä näytteenotosta. Poikkeamakoodit ja niiden kirjaaminen ei ollut kaikkien työntekijöiden tiedossa.

Laadun ylläpitämiseksi laboratoriotyötä pitää pystyä jäljittämään ja tiedon tulee olla dokumentoitua (Mäkilä 2002, 67). Työtehtävien vastuuttaminen työntekijöille eli työntekijöiden vastuun saaminen ja vastuun jakaminen lisää työyhteisön toimivuutta. Vastuun saaminen vaikuttaa puolestaan kehittämistoiminnan onnistumiseen. (Loppela 2004, 236.) Tulosten mukaan verinäytteenottovälineiden viikkohuollon yhteydessä olisi pitänyt tarkistaa, että käytössä olevat näytteenottovälineet olivat asianmukaisia. Viikkohuolto olisi pitänyt myös merkitä siihen tarkoitettuun lomakkeeseen. Tuloksista ilmeni, että viikkohuoltomerkintöjä oli jäänyt tekemättä, eikä tehtyä tai tekemätöntä työtä pys-

tytty todentamaan. Näytetarvikevarastosta löytyi vanhentuneita verinäyteputkia. Tuloksista selvisi, että näytetarvikkeiden ylläpitoa ei ollut kohdennettu vastuuhenkilöille.

#### **8.4 Johtopäätökset ja kehittämis ehdotukset**

Opinnäytetyön tuloksista tuli selkeästi esille, että verinäytteenottotoimintaa pitää käsitellä laaja-alaisesti. Tästä voidaan tehdä johtopäätös, että työntekijältä vaaditaan monipuolisia taitoja hallita näytteenoton kokonaisuus. Henkilöstön pitää tiedostaa, mitä laatujärjestelmän mukaisella verinäytteenottotoiminnalla tarkoitetaan. Ei riitä, että ohjeet ovat laatujärjestelmän mukaisia, niitä pitää noudattaa käytännössä. Opinnäytetulokset nostivat esiin kehittämiskohteita, joihin tulee reagoida mahdollisimman nopeasti, jotta toiminta saadaan Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmää vastaavaksi. Tuloksista voidaan tehdä johtopäätös, että henkilökunta oli motivoitunut kehittämään työtään ja työntekijät olivat teknisesti taitavia verinäytteidenottajia. Hyvän työilmapiirin vaikutus näkyi selkeästi asiakasmyönteisenä toimintana. Verinäytteenottajat osasivat kohdata asiakkaan ja toimivat asiakasta kunnioittaen. Laadun kehittämiseen oltiin halukkaita, tarvittiin vain riittävästi työkaluja sen toteuttamiseen.

Tietojärjestelmän yhtenäistäminen huhtikuussa 2014 mahdollisti verinäytteenottotoiminnan liittämisen kokonaan osaksi Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmää. Tuloksien perusteella voidaan tehdä johtopäätös, että uusi tietojärjestelmä ja uusien ohjeiden omaksuminen vie aikansa. Kehittämistyö tuli tästä näkökulmasta aika nopeasti toteutettavaksi. Toisaalta tässä vaiheessa kehittämiskohteet oli hyvä löytää heti. Ongelmakohtien esiin nostaminen ja niiden korjaaminen suunnitellusti vie laadun kehittämistyötä eteenpäin.

Opinnäytetyöllä tavoiteltiin kehittämis ehdotuksia verinäytteenottotoimintaan, jotta toiminta saataisiin yhdenmukaiseksi Fimlab Laboratoriot Oy:n laatujärjestelmän kanssa. Kehittämis ehdotukset nousivat esiin saaduista tuloksista. Sisäinen auditointiraportti auttaa sekä johtoa että henkilöstöä kehittämistyön läpiviennissä. Kehittämistyön toteutukselle on sovittu vastuuhenkilö ja alustava aikataulu. Korjaavien toimenpiteiden jälkeen ja kehitystyön edetessä toiminta saadaan yhdenmukaiseksi ja tulevaisuudessa akkreditoitua. Toiminnan yhdenmukaistaminen takaa sen, että asiakas saa yhdenmukaista palvelua Fimlab Laboratoriot Oy:stä.

Opinnäytetytuloksista voidaan tehdä johtopäätös, että laadun kehittämistyön eteenpäin viemiseen ja laadun ylläpitämiseen tarvitaan tarkoituksenmukaisia kehittämiskeinoja. Henkilöstön hyvinvointiin panostamalla saavutetaan paljon. Täytyy muistaa, että laatua tehdään yhdessä. Kehittämistyö jatkuu vielä Fimlab Laboratoriot Oy Hämeenlinnan sairaalan poliklinisessa näytteenotossa, mutta askel kohti akkreditoitua verinäytteenottoa on saavutettu.

Tämän opinnäytetyön parissa työskennellessä syntyi kuva siitä, millä keinoilla laadun kehittämistä voidaan toteuttaa. Henkilöstö toi esille omissa vastauksissaan kehittämis-kohteita, mutta niistä nousi samalla ajatuksia kehittämiskeinoista. SWOT-analyysissä, sisäisessä auditoinnissa ja kehittämistapaamisessa toistuivat samat keinot kehittämistyön toteuttamiseksi. Koska kehittämistä vaativat asiat ovat tulleet esiin aikaisemmin tässä työssä (taulukot 13–15), on tärkeää esittää keinoja niiden saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Jos kohdistetaan huomio pelkästään kehittämiskohteisiin ja unohdetaan kehittämisen keinojen merkitys, voi kehittämistyön eteneminen pysähtyä. Myös aikaisemmat tutkimukset laadun kehittämiskeinoista tukevat tässä opinnäytetyössä esiin nousseita kehittämiskeinoja. Kirjallisuuskatsaus toi esiin samansuuntaisia laadun kehittämiskeinoja. Laadun kehittämiskeinot verinäytteenottotoiminnassa on tiivistetty taulukkoon 16.

TAULUKKO 16. Laadun kehittämiskeinoja verinäytteenottotoiminnassa

Riittävä perehdytys ja lisäperehdytys.
Aktiivisempi osallistuminen koulutuksiin.
Viikkopalaverien käyttöönotto (ohjeiden ja muutosten läpikäyminen).
Aloite-esitysten läpivieminen (esimerkiksi sähköposti lähiesimiehelle, sovittu käytäntö).
Asioiden vastuuttaminen (sovitaan vastuunjaosta).
Yhteistyön lisääminen muiden ammattiryhmien kesken (yhteiset palaverit, avoimet ovet näytteenottoon).
Sisäinen benchmarking (mahdollisuus nähdä käytännössä laatujärjestelmän mukaista toimintaa).
Laatuauditoinnit.

Opinnäytetyöntekijänä pääsin osallistumaan tutkittavan kohderyhmän kehittämistyöhön opinnäytetyön ajan. Ideaalista olisi ollut, jos opinnäytetyöntekijänä olisin päässyt seuraamaan kehittämistyön toteutusta käytännössä eli havainnoimaan tehtyjä muutoksia ja suunnittelemaan uusia kehittämisideoita. Ehdotan jatkohaasteena seuraaville opinnäytetyöntekijöille, että he ryhtyisivät viemään aloitettua kehittämistyötä eteenpäin niin, että kehittämistyö johtaisi verinäytteenottotoiminnan akkreditointivaiheeseen. Tarkasteluun voisi ottaa myös, millaisia kehityskeinoja verinäytteenoton kehittämisessä on käytetty.

## LÄHTEET

\*kirjallisuuskatsaukseen valitut alkuperäistutkimukset

Aaltola, J. & Syrjälä, L. 1999. Tiede, toiminta ja vaikuttaminen. Heikkinen, H., Huttunen, R. & Moilanen, P. (toim.) Teoksessa ”Siinä tutkija missä tekijä.” Toimintatutkimuksen perusteita ja näköaloja. Juva: Atena kustannus, 18–24.

Burns, L. 2012. Phelebotomy: Must it be a high-risk procedure. Prevention Strategies for IC Practitioners and Professional Nurses. Infection Control Resource 4 (1), 1–7.

DeBaun, B. & Sforzo, K. 2012 Sharps containers: to reuse or not to reuse –that is the question? Prevention Strategies for IC Practitioners and Professional Nurses. Infection Control Resource 4 (1), 1-7.

Fimlab Laboratoriot Oy. 2013a. Fimlab Laboratoriot Oy:n asiakaspalvelussa noudatettavat periaatteet. Fimlab Laboratoriot Oy:n toimintakäsikirjan liite. Fimlab Laboratoriot Oy intranet. Tulostettu 4.1.2014.

Fimlab Laboratoriot Oy. 2013b. Fimlab Laboratoriot Oy:n näytteenoton ja vierianalytiikan auditointipohja. Fimlab Laboratoriot Oy intranet. Tulostettu 4.1.2014.

Fimlab Laboratoriot Oy. 2013c. Preanalytiikan ja näytteenoton periaatteet. Versio 1.6. Fimlab Laboratoriot Oy:n toimintakäsikirjan liite. Fimlab Laboratoriot Oy intranet. Tulostettu 4.1.2014.

Fimlab Laboratoriot Oy. 2013d. Toimintakäsikirja. Johtamisjärjestelmä. Tulostettu 8.11.2013. Fimlab Laboratoriot Oy intranet.

Fimlab Laboratoriot Oy. 2013e. Verinäytteiden otto laboratoriotutkimuksia varten. Näytteenotto-ohjeet. Yleisohjeet. Tulostettu 25.11.2013.  
<http://www.fimlab.fi/lake/ohjekirja/nayta.tmp?sid=195;setid=5861;id=11138>

FINAS. 2012. Akkreditointipalvelujen menettelyt akkreditointi- ja arviointitoiminnassa. Tiedote 1. Luettu 6.1.2014.  
[http://www.finas.fi/documents/upload/finas\\_tiedote\\_1.pdf](http://www.finas.fi/documents/upload/finas_tiedote_1.pdf)

Gruyter, W. 2012. European medical laboratory accreditation. Present situation and steps to harmonisation. Clin Chem Lab Med 50 (7), 1147–1152.

Haapala, A-M. laatupäällikkö. 2014. Henkilökohtainen tiedonanto 8.4.2014.

Heikkinen, H. 2006. Toimintatutkimuksen lähtökohdat. Heikkinen, H; Rovio, E. & Syrjälä, E. (toim.) Teoksessa Toiminnasta tietoon. Toimintatutkimuksen menetelmät ja lähestymistavat. 1. painos. Helsinki: Kansanvalistusseura, 16–38.

Heikkinen, H., Rovio, E. & Kiilakoski, T. 2006. Toimintatutkimus prosessina. Heikkinen, H., Rovio, E. & Syrjälä, E. (toim.) Teoksessa Toiminnasta tietoon. Toimintatutkimuksen menetelmät ja lähestymistavat. 1. painos. Helsinki: Kansanvalistusseura, 78–93.



- Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15.–16. painos. Helsinki: Tammi.
- Hotanen, J., Laine, R. & Pietiäinen, S. 2001. Benchmarking-opas. Espoo: Suomen laatu-keskus koulutuspalvelut Oy.
- Huovinen, T. & Rovio, E. 2006. Toimintatutkija kentällä. Heikkinen, L., Rovio, E. & Syrjälä, E. (toim.) Teoksessa Toiminnasta tietoon. Toimintatutkimuksen menetelmät ja lähestymistavat. 1. painos. Helsinki: Kansanvalistusseura, 94–130.
- Johansson, K. 2007. Kirjallisuuskatsaukset–huomio systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen. Teoksessa Johansson, K., Axelin, A. Stolt, M. & Ääri R-L. 2007. (toim.) Systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja sen tekeminen. Turun yliopisto. Hoitotieteen laitoksen julkaisuja. Tutkimuksia ja raportteja. A:51/2007, 5–7.
- Joutsen-Korhonen, L. 2010. Preanalytiikka luo perustan tutkimusten luotettavuudelle. *Moodi* 34 (4), 206 – 207.
- Kananen, J. 2008. Kvali. Kvalitatiivisen tutkimuksen teoria ja käytänteet. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja-sarja. Jyväskylä: Jyväskylän yliopistopaino.
- Kiviniemi, K. 1999. Toimintatutkimus yhteisöllisenä prosessina. Heikkinen, H., Huttunen, R. & Moilanen, P. (toim.) Teoksessa ”Siinä tutkija missä tekijä.” Toimintatutkimuksen perusteita ja näköaloja. Juva: Atena kustannus, 63–84.
- Kupias, P. 2007. Kouluttajana kehittyminen. Yliopistopaino. Helsinki: Oy Yliopistokustannus.
- Kuula, A. 1999. Toimintatutkimus. Kenttätöitä ja muutospyrkimyksiä. Tampere: Vastapaino.
- Kylmä, J., Rissanen M-L., Laukkanen, L., Nikkanen, M., Juvakka, J & Isola, A. 2008. Aineistolähtöisellä sisällönanalyysillä tietoa hoitotyön kehittämiseen. Esimerkkinä syöpä sairastavan nuoren vanhemman toivon vahvistamiseen. *Tutkiva hoitotyö*. 6 (2), 25
- Kyngäs, H. & Vanhanen, H. 1999. Sisällön analyysi. *Hoitotiede* 11(1), 5-7.
- Lecklin, O. 2002. Laatu yrityksen menestystekijänä. 4. uudistetun painoksen ensimmäinen lisäpainos. Helsinki: Talentum
- Lemmetty, P. 2006. ”Pistä sitten hellästi.” Asiakaslähtöinen toiminta sairaalan laboratoriossa. Tutkimuskohteena Kanta-Hämeen Keskussairaalan kliininen laboratorio. Tampereen yliopisto. Johtamistieteiden laitos. Pro gradu -tutkielma. Luettu 15.4. 2014. <http://tampub.uta.fi/bitstream/handle/10024/93743/gradu01281.pdf?sequence=1>
- Lindroos, J-E & Lohivesi, K. 2006. Onnistu Strategiassa. 2. painos. Juva: WS Bookwell Oy
- Linko, S. 2005. Sisäiset auditoinnit johdon kehittämistyökaluna. *Moodi* 29 (4), 124–125.
- Linko, S. 2009. Preanalytiikan poikkeamat laatuketjussa. *Moodi* 33 (1), 36–37.

Loppela, K. 2004. Ihminen ja työ – keskustellen työkuuntoon. Työyhteisön kehittäminen työkykyä ylläpitävän toiminnan viitekehyksessä. Tampereen yliopisto. Kasvatustieteidenlaitos. Väitöskirja. Luettu 15.5.2014.  
<http://tampub.uta.fi/bitstream/handle/10024/67375/951-44-5949-0.pdf?sequence=1>

Matikainen, A-M., Miettinen, M. & Wasström, K. 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita Publishing Oy.

Metsämuuronen, J. 2006. Tutkimuksen tekemisen perusteet ihmistieteissä. Helsinki: Gummerus.

\*Mäkilä, H. 2002. Laboratoriohitoajan sitoutuminen työhön ja laatujärjestelmään perustuva toiminta laboratoriotuotuksessa. Tampereen yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta. Hoitotieteen laitos Opetushallitus 2013. Pro gradu -tutkielma. Luettu 15.2.2014  
[http://www.opi.fi/saadokset\\_ja\\_ohjeet/laadunhallinnan\\_tuki/wbl-toi/menetelmia\\_ja\\_tyovalineita/swot-analyysi](http://www.opi.fi/saadokset_ja_ohjeet/laadunhallinnan_tuki/wbl-toi/menetelmia_ja_tyovalineita/swot-analyysi)

Niskanen, J. sairaalakemisti. 2014. Henkilökohtainen tiedonanto 14.2.2014. Efficatietojärjestelmän tilastoja.

OK-opintokeskus n.d. SWOT-analyysi. Tulostettu 11.3.2014  
<http://ok-opintokeskus.fi/node/125>

Opetushallitus n.d. Luettu 11.3.2014.  
[http://www.opi.fi/saadokset\\_ja\\_ohjeet/laadunhallinnan\\_tuki/wbl-toi/menetelmia\\_ja\\_tyovalineita/swot-analyysi](http://www.opi.fi/saadokset_ja_ohjeet/laadunhallinnan_tuki/wbl-toi/menetelmia_ja_tyovalineita/swot-analyysi)

Palomäki, G. & Piirtola, H. 2012. Systemaattinen kirjallisuuskatsaus terveydenhuollon hoitoketjuista ja niiden vaikuttavuudesta. Sosiaali- ja terveystieteiden kehittäminen ja johtaminen. Tampereen ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

Pekkala, E. 2001. Systemaattiset kirjallisuuskatsaukset. Teoksessa Voutilainen, P., Leino-Kilpi, H., Mikkola, T. & Peiponen, A. 2001. (toim.) Hoitotyön vuosikirja 2001. Näyttöön perustuva hoitotyö. Helsinki: Tammi, 62.

Pudas-Tähkä, S-M & Axelin, A. 2007. Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen aiheen rajaaminen, hakutermit ja abstraktien arviointi. Teoksessa Johansson, K., Axelin, A. Stolt, M. & Ääri R-L. 2007. (toim.) Systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja sen tekeminen. Turun yliopisto. Hoitotieteen laitoksen julkaisuja. Tutkimuksia ja raportteja. A:51/2007, 46.

Rissanen, V. & Kansanen, M. 2003. Laadunhallinta terveydenhuollossa. Laatujärjestelmien pääsuuntaviivat ja kokemuksia Kuopion yliopistollisen sairaalan laatujärjestelmästä. 1. painos. Helsinki: Suomen Kuntaliitto.

Rovio, E., Klemola, U., Lautamatti, L. & Tiihonen, A. 2006. Toimintatutkimuksen ohjaaminen. Heikkinen, H., Rovio, E. & Syrjälä, E. (toim.) Teoksessa Toiminnasta tietoon. Toimintatutkimuksen menetelmät ja lähestymistavat. 1. painos. Helsinki: Kansanvalistusseura, 131–142.

\*Siloaho, M. 2006. Utilization of quality management systems in Finnish medical laboratories. Kuopion yliopisto. Lääketieteellinen tiedekunta. Kliininen biokemia. Väitöskirja. Luettu 15.12.2013. <http://wanda.uef.fi/uku-vaitokset/vaitokset/2006/isbn951-27-0567-2.pdf>

Suomen Sairaanhoitajaliitto 2004. Hoitotieteellisellä näytöllä tuloksiin hoitotyössä –käsikirja hoitotyön suositusten laadintaan. Helsinki: Suomen Sairaanhoitajaliitto.

Suomen Standardisoimisliitto SFS 2013. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatus ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. 3. painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

\*Tervonen, A. 2001. Laadun kehittäminen suomalaisissa yrityksissä. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Kaupallistekninen tiedekunta. Väitöskirja. Luettu 20.12.2013. <http://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/31210/isbn%209789522148483.pdf?sequence=1>

Toikko, T. & Rantanen, T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Näkökulmia kehittämisprosessiin ja tiedontuotantoon. 3. korjattu painos. Tampere: Tampere University Press.

Tuomela, M-R. 2014. Kohti akkreditoitua verinäytteenottoa. Tampereen ammattikorkeakoulu. Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja johtamisen koulutusohjelma. Kirjallisuuskatsaus.

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2009. Laadullinen tutkimus ja sisällön analyysi. 10. uudistettu laitos. Helsinki: Tammi.

Viitakangas, J. 2010. Benchmarkingin soveltuvuuskonepaja automaation kehittämiseen. Lappeenrannan teknillinen yliopisto. Kandidaatin työ. Luettu 5.2.2014 <http://www.doria.fi/bitstream/handle/10024/63875/nbnfi-fe201009172454.pdf?sequence=3>

Vilkka, H. 2005. Tutki ja kehitä. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi

## LIITTEET

### Liite 1. Alkuperäistutkimusten laadunarvionti

ALKUPERÄISTUTKIMUSTEN LAADUN ARVIOINTI			
	Kyllä	Ei	Ei tietoa/ Ei sovellu
<b>Tutkimuksen tausta ja tarkoitus</b>			
Tutkittava ilmiö on määritelty selkeästi.			
Tutkimuksen aihe on perusteltu kirjallisuuskatsauksen avulla sisällöllisesti, menetelmällisesti ja eettisesti.			
Tutkimuksen tarkoitus, tavoitteet ja tutkimustehtävät on määritelty selkeästi.			
<b>Aineisto ja menetelmät</b>			
Aineistonkeruumenetelmät ja – konteksti on perusteltu ja kuvattu riittävän yksityiskohtaisesti.			
Aineiston keruumenetelmä soveltuu tutkittavaan ilmiöön.			
Aineiston keruu on kuvattu.			
Aineiston käsittelyn ja analyysin päävaiheet on kuvattu.			
Analyysimenetelmä soveltuu tutkittavaan ilmiöön.			
Tutkimus on luotettava ja eettisesti toteutettu.			
Tutkimuksen kohderyhmä on relevantti.			
Tutkimuksen otos on riittävä ja sitä on arvioitu. (kvantitatiivinen tutkimus)			
Tutkimuksen sisällön riittävyyttä on arvioitu. (kvalitatiivinen tutkimus)			
Tutkija on nimennyt kriteerit, ja niiden pohjalta arvioinut tutkimuksen luotettavuutta.			
Tutkija on pohtinut eettisiä kysymyksiä huolellisesti.			
Tulosten merkittävyyttä on arvioitu.			
Tutkimuksen tulokset ovat merkittäviä ja yhteneväisiä aikaisempiin tutkimuksiin verrattuna.			
Tulokset on esitetty selkeästi ja niitä on verrattu aikaisempiin tutkimuksiin.			
Tutkimusten tulokset perustuvat tutkimuksiin ja ovat hyödynnettävissä.			
Tutkimus muodostaa eheän, selkeän ja loogisen kokonaisuuden.			
Tutkimuksesta saadaan vastauksia tutkimuskysymyksiin.			
Tutkimus on sovellettavissa suomalaisen terveydenhuollon kenttään.			

(Lomake on Gitta Palomäen ja Heli Piirtolan (2012) opinnäytetyöstä Systemaattinen kirjallisuuskatsaus terveydenhuollon hoitoketjuista ja niiden vaikuttavuudesta. Lomakkeen käyttöön on tekijöiden lupa.)

## Liite 2. SWOT-analyysipohja

<b>Vahvuudet</b>	<b>Heikkoudet</b>
<b>Mahdollisuudet</b>	<b>Uhat</b>

## Liite 3. Fimlab Laboratoriot Oy:n auditointiraporttipohja

1(5)



Auditointiraporttipohja: näytteenotto- ja vierianalytiikka

Auditoinnin kohde ja ajankohta (ppkkvv):

Auditoinnin kohde:

Auditointikohteen työnjohtaja/palvelupäällikkö/alue-esimies:

Auditoinnissa mukana olevat henkilöt:

Edellisen auditoinnin ajankohta:

	Kyllä	Ei	Tähän kirjataan selkeästi ja lyhyesti havainto tai poikkeama	Korjauksen vastuuhenkilö	Korjauksen aikataulu	OK
<b>Kohteen kuvaus</b>						
<i>Kuuluuko toimintaan:</i>						
Verinäytteenotto						
EKG						
PAPA						
Valvottu huumenäytteenotto						
MRSA näytteenotto						
Nielunäytteenotto						
Potilastutkimuksia (spirometria, prick, rasisuskoe)						
Muu näytteenotto: mikä?						
Vierianalytiikka: mitä?						

(jatkuu)

	Kyllä	Ei	Tähän kirjataan selkeästi ja lyhyesti havainto tai poikkeama	Korjauksen vastuuhenkilö	Korjauksen aikataulu
<b>Tilat ja ympäristö</b>					
Onko näytteenottotiloissa, odotustiloissa tai muissa tiloissa tapahtunut muutoksia?					
Ovatko tilat toimintaan sopivat ja soveltuvat myös erityisryhmille (pyörätuoli, lapset jne).					
Työturvallisuus: onko poistumistiet merkitty ja ne ovat henkilökunnan tiedossa?					
Työturvallisuus: onko ohjeistus (mm. veritapaturma, hygienia ohjeet) olemassa ja kaikkien tiedossa?					

(jatkuu)

3(5)

	Kyllä	Ei	Tähän kirjataan selkeästi ja lyhyesti havainto tai poikkeama	Korjauksen vastuuhenkilö	Aikataulu	OK
<b>Henkilöstö</b>						
Onko toimipisteeseen tullut näytteenottoon ja/tai vierianalytiikkaan osallistuvaa uutta henkilökuntaa edellisen arvioinnin jälkeen?						
Onko resurssi tällä hetkellä pääosin riittävä?						
Onko perehdytykset kirjattu? - verinäytteenotto - valvottu huumenäytteenotto - PAPA - MRSA - Sieninäytteenotto - nielunäytteenotto - vierianalytiikka - jokin muu näytteenotto						
Onko uudelleen perehdytyksen arviointiin olemassa menettely?						
Onko ammattitaidon ylläpidosta(koulutusohjelmat jne.) huolehdittu?						

(jatkuu)



	Kyllä	Ei	Tähän kirjataan selkeästi ja lyhyesti havainto tai poikkeama	Korjauksen vastuuhenkilö	Aikataulu	OK
<b>Toimintatavat, ohjeistus</b>						
Ovatko näytteenottoon- ja vierianalytiikkaan liittyvät ohjeet ajantasalla, katselmoitu, kaikkien tiedossa ja niitä noudatetaan?						
Ovatko potilasohjeet riittävät ja niiden noudattaminen tarkistetaan?						
Onko näytteen käsittelyyn, lähettämiseen ja hävittämiseen olemassa tarvittavat ohjeet ja noudatetaanko niitä?						
Onko ATK järjestelmien käyttöön liittyvä ohjeistus riittävä ja ajan tasalla?						
Käytetäänkö sähköisiä ohjeita/ohjekirjaa?						
Jos on käytössä paperisia ohjeita, onko käytössä viimeisin versio?						
Onko ohjeistus henkilökunnan mielestä riittävä?						
Jos tulee poikkeama: - näytteenlaatuun - potilaan valmistautumiseen tai - sovitusta ohjeistuksesta poiketaan muutoin kirjataan poikkeama?						
Onko näytteenottopahtuma ja käsittely ohjeistuksen mukaista? -asiakasystävällisyys - henkilötietojen tarkistaminen -aseptiikka -astiodien valinta -tekninen suoritus - näytteiden seisominen -jatkokäsittely esim. fuugaus						

5(5)

	Kyllä	Ei	Tähän kirjataan selkeästi ja lyhyesti havainto tai poikkeama	Korjauksen vastuuhenkilö	Aikataulu	OK
<b>Laitteet, tarvikkeet, muuta</b>						
Onko tarvikkeita, laitteita ja päätteitä toiminnan kannalta riittävästi?						
Onko laitteiden toimintakunnosta huolehdittu?						
Onko näytteenottoon, näytteiden käsittelyyn, säilytykseen tai vieri-analytiikkaan tullut uusia laitteita tai tarvikkeita edellisen auditoinnin jälkeen?						
Onko edellisessä auditoinnissa sovitut toimenpiteet tehty?						

Auditointiraportti toimitetaan auditoinnin toimeenpanneelle vastuuhenkilölle. Toimenpiteiden toteutus tarkistetaan esikatselmuksissa. Allekirjoitettu raportti arkistoidaan vastuualueella. Sähköinen raportti viedään M-levyaseman Laatukansioon.

Allekirjoitukset:

Auditoinja

Työnjohtaja/palvelupäällikö/alue-esimies

Vastuuhenkilö

Auditointiraporttipohjaa on muokattu Fimlab Laboratoriot Oy:n laatupäällikön luvalla.

(Fimlab Laboratoriot Oy 2013b, 1-5)